МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ДИТЯЧИХ ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ

ПИТАННЯ ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

для лікарів-інтернів педіатричного профілю

Запоріжжя, 2014

Укладачі:

зав. кафедрой дитячих інфекційних хвороб, д.мед.н., доцент *Усачова О.В.*;
к.мед.н, доцент кафедри дитячих інф. хвороб, *Пахольчук Т.М.;*
к.мед.н., асистент кафедри дитячих інф. хвороб *Сіліна Є. А.*;
к.мед.н., асистент кафедри дитячих інф. хвороб *Конакова О.В.*;
к.мед.н., доцент кафедри дитячих інф. хвороб *Рябоконь Ю.Ю.*

Рецензенти:

професор кафедри військової терапії УВМА, д.мед.н. *Трихліб В.І.*

зав. кафедри інфекційних хвороб ЗМАПО, к.мед.н., доцент *Живиця Д.Г.*

Питання імунопрофілактики : навчальний посібник для лікарів-інтернів педіатричного профілю / уклад. О. В. Усачова [та ін.].– Запоріжжя : [ЗДМУ], 2014. – 121 с.

Навчальний посібник створений для лікарів-інтернів педіатрів, дитячих хірургів, дитячих анестезіологів, дитячих отоларингологів, неонатологів, лікарів загальної практики.

Затверджено на засіданні Центральної методичної ради ЗДМУ
(Протокол № 3 від 19.11.2014 р.)

ЗМІСТ

Список скорочень та умовних позначень 4
Передмова 5
Основи вакцінопрофілактики. Історичні аспекти: основні досягнення, проблеми та перспективи 7
Імунітет: основні поняття, структура імунної системи та її механізми 12
Характеристика вакцин, що використовуються у дітей. Національний календар щепленнь 25
Протипоказання до профілактичних щеплень 36
Несприятливі події після імунізації 52
Щеплення за станом здоров‘я 64
Щеплення дітей з порушенням календаря 68
Тестові завдання для контролю засвоєння матеріалу 74
Еталони відповідей 78
Додаток 1. Наказ МОЗ України № 551 від 11.08.2014р.
«Календар профілактичних щеплень в Україні» 79
Додаток 2. Перелік вакцинальних засобів, зареєстрованих в Україні 101
Список рекомендованої літератури 113

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ ТА УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.

АГ – антигени
АКДП – адсорбована коклюшно-дифтерійно-правцева вакцина;
АДП – адсорбована дифтерійно-правцева вакцина;
АД-П – адсорбований дифтерійно-послаблений анатоксин;
АДП-М – адсорбований дифтерійно-правцевий анатоксин;
АП-анатоксин – адсорбований правцевий анатоксин;
АТ – артеріальний тиск;
БЦЖ – бацила Кальметта-Герена;
ВАП – вакцинасоційований поліомієліт;
ВГА – вірусний гепатит А;
ВГВ – вірусний гепатит В;
ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;
ГБСІ – Глобальне бачення та стратегію імунізації
ГРВІ – гострі респіраторно-вірусні інфекції;
ГРЗ – гостре респіраторне захворювання;
ДНК – дезоксирибонуклеїнова кислота;
ДЦП – дитячий церебральний параліч;
ЕХО-ЕГ – ехоенцефалограма;
ЗАК – загальний аналіз крові;
IgM – імуноглобулін М;
ІПВ – інактивована поліовакцина;
ІС – імунна система;
ЛВ – лімфотичні вузли;
МІБП – медичні імунобіологічні препарати;
МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;
МО – міжнародні одиниці;
HBsAg – поверхневий антиген вірусу гепатиту В;
НДІ – науково-дослідний інститут;
НіВ – гемофільна паличка типу В;
НППІ – несприятливі події після імунізації;
ОПВ – оральна поліовакцина;
ПВР – післявакцинальні реакції;
ПВУ – післявакцинальні ускладнення;
PPSV – полівалентна полісахаридна вакцина;
ШКТ – шлунково-кишковий тракт;
ЦНС – центральна нервова система;
в/м – внутрішньом'язово;
п/ш – підшкірно;
в/в – внутрішньовенно;
од. – одиниць;
р-н – розчин.

ПЕРЕДМОВА

Проблемі вакцинопрофілактики дитячого населення, яка стала особливо актуальною в період масової антивакцинальної компанії, що розгорнута у СМІ, приділена особлива увага при підготовці лікарів-інтернів. Так з 2013 року в Типову навчальну програму підготовки лікарів-інтернів внесений окремий цикл. З 2014-2015 н.р. і в робочі програми відповідних категорій лікарів-інтернів внесені зміни з відокремленням окремого циклу з питань імунопрофілактики. Навчальний посібник, який підготовлений фахівцями з дитячих інфекцій і розкриває питання, що увійшли в програму циклу.

Необхідність імунізації населення, як основи збереження здоров'я, на сьогоднішній день ні в кого не викликає сумніву. Вакцинація, яка проводиться понад 200 років, на різних етапах свого розвитку мала на меті викорінювання чи значне зниження частоти захворювань, що викликають різні збудники. В зв'язку з цим у постійному розвитку знаходилася стратегія вакцинації. На підставі багаторічного досвіду вакцинопрофілактики, проведеної в багатьох країнах світу, ВООЗ розробила розширену програму імунізації, яка протягом останніх 20 років залишається незмінною, а саме: використання масової імунізації для зниження інфекційної захворюваності.

Інфекційні захворювання – це глобальна проблема, над якою працюють науковці всього світу. Профілактичні заходи – єдиний метод попередження спалахів інфекційних хвороб та можливість контролювати епідемічний процес. Єдиним специфічним методом запобігання інфекційної хвороби – є створення специфічного імунітету до збудника завдяки проведенню вакцинації. Щороку завдяки вакцинації вдається врятувати близько 3 млн. дітей, а у 750 тис. – запобігти тяжких ускладнень інфекційних захворювань. Результати останніх наукових досліджень свідчать про те, що вакцини дають змогу запобігти розвитку близько 60 інфекційних захворювань. Однак у світі дотепер з 14 млн. смертей, пов'язаних з інфекціями, близько 3 млн. обумовлені захворюваннями, що могли бути попереджені вакцинацією.

На кафедрі дитячих інфекційних хвороб проводиться підготовка лікарів-інтернів педіатрів з питань специфічної профілактики дитячих інфекційних хвороб на циклі «Імунопрофілактика» де передбачено 18 навчальних годин: з них 14 годин на проведення практичних та 4 години – семінарських занять. Підготовка лікарів-інтернів за фахом «Дитяча анестезіологія», «Дитяча хірургія», «Дитяча отоларингологія», «Неонатологія» та «Загальна практика – сімейна медицина» з відповідних питань проводиться на циклі «Питання імунопрофілактики», на який виділено 6 навчальних годин: 2 години на лекцію та 4 – на два семінарські заняття.

У навчальному посібнику, підготовленому групою авторів – фахівців з дитячої інфектології, викладено інформацію щодо основ вакцинопрофілактики, досягнень, проблем та перспектив її розвитку. Окремі розділи видання присвячені характеристиці вакцин, що дозволені для використання на території України, Національного календаря щеплення, протипоказань до проведення вакцинації, реакцій та ускладнень післявакцинального періоду, підходів до щеплення за станом здоров'я та при порушенні календаря вакцинації. Додатки містять інформацію про вакцини, що дозволені для використання в Україні, новий Наказ МОЗ України №551 від 11.08.2014р. „Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів", який набув чинності з 01.01.2015р.

Навчальний посібник створений для лікарів-інтернів педіатрів, дитячих хірургів, дитячих анестезіологів, дитячих отоларингологів, неонатологів, лікарів загальної практики. Сподіваємося, що цей навчальний посібник надасть змоги інтернам поглибити свої знання з питань вакцинопрофілактики в дитячому віці, що стане запорукою формування адекватної обґрунтованої думки щодо цього питання серед медичних працівників та покраще організацію профілактичної роботи серед дитячого населення України.

ОСНОВИ ВАКЦИНОПРОФІЛАКТИКИ. ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ: ДОСЯГНЕННЯ, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Єдиним обґрунтованим з доведеною ефективністю методом профілактики інфекційних захворювань є проведення вакцинації перш за все дитячого населення. Основною метою вакцинації є формування специфічного (проти конкретних небезпечних для людини інфекційних захворювань) імунітету і створення тривалого захисту організму від них. Щорічно в світі від інфекційних захворювань гине близько 9 мільйонів дітей, серед них близько 3 мільйонів – від інфекцій проти яких є вакцини. Щороку завдяки вакцинації вдається врятувати близько 3 млн дітей, а у 750 тис – запобігти тяжким ускладненням інфекційних захворювань. Результати останніх наукових досліджень свідчать про те, що вакцини дають змогу контролювати розвиток близько 60 інфекційних захворювань.

Історія імунопрофілактики уходить ще у X-XI століття, коли в Центральній Азії підмітили та стали практикувати введення невеликої кількості рідини з пухирців хворих на віспу корів (варіоляція: від «варіо» – корова) під час вдиху через ніс, або у вигляді підшкірних ін’єкцій задля профілактики натуральної віспи у людини. Згодом таку практику було поширено по всьому світу: назальний спосіб все ширше застосовувався в Азії та Африці, а підшкірні ін’єкції – в Європі. В 1721 р. варіоляцію стали проводити і в Англії. Саме в цій країні в 1798 році Едвард Дженнер після вивчення випадку успішного захисту від натуральної віспи завдяки варіоляції вірусом коров’ячої віспи почав робити щеплення від натуральної віспи. Вони стали першими систематичними заходами боротьби із захворюваннями завдяки імунізації. В 1885 р. Луї Пастер створив першу вакцину для захисту людини від сказу. Анатоксини від дифтерії та правця стали створювати на початку XX століття, протитуберкульозну вакцину Кальметта-Герена (БЦЖ) – в 1927 році, поліовакцину Солка – в 1955 році, вакцину від паротиту та кору – в 60-х роках минулого століття.

Для розуміння необхідності вакцинації необхідно повернутися в історичний період, коли не проводилася масова вакцинація – в так званий довакцинальный період. Це час, коли людство страждало від регулярних епідемій і пандамій **натуральної віспи –** захворювання, яке завдяки масовій вакцинації з 1979 року ліквідоване на всій Земній кулі. Адже до вакцинації ця особливонебеспечна інфекція уносила життя десятка мільйонів людей щорічно.

На початку минулого сторіччя кожні 5-7 років вірували епідемії кору, які наводили жах на цілі міста і країни тому, що хворіли практично всі, а кожен 4-5-й з захворівших вмирав. Відразу ж після введення масової вакцинації в 1968 році захворюваність знизилася в 10-20 разів і перестали реєструватися сполахи хвороби. Хоча і зараз щорічно в світі в країнах, де не налагоджена масова вакцинація проти кору або ведеться активна антивакцинальна компанія, хворіє на цю інфекцію не менше 40 млн. і внаслідок ускладнень вмирає близько 1 млн. дітей.

У 40-50 роки минулого сторіччя вибухнула важка пандемія **поліомієліту** – вірусного захворювання, при якому розвиваються грубі стійкі паралічі і хворий, якщо не гине від зупинки дихання (10% хворих), то по-життєво залишається глибоким інвалідом. Ліквідувати дану епідемію вдалося тільки завдяки проведенню масового щеплення вакциною, що розробив наш співвітчизник Себін. Всього в світі і зараз живуть 10-20 мільйонів дітей і дорослих, у яких збереглися паралічі поліомієлітного походження. При цьому, Україна з 2002 року визнана країною вільною від поліомієліту.

Ліквідація поліомієліту на тернах України є важливим досягненням масової вакцинації. Першим кроком до цього було проведення обов’язкової одномоментної вакцинації живою протиполіомієлітною вакциною всіх дітей країни віком від 3 місяців до 5 років. Таким чином було одразу досягнуто несприятливості до поліовірусу всіх найбільш вразливих верст населення. Другим етапом стало налагодження ефективного протиепідемічного нагляду за всіма випадками гострих млявих паралічів у дітей, що дало змогу

підтвердити відсутність випадків поліомієліту у країні. Завдяки цьому факту в Україні було впроваджено введення інактивованої протиполіомієлітної вакцини, що виключає вірогідність виникнення післявакцинального поліомієліту.

Таке тяжке для дітей першого року життя захворювання як кашлюк, також контролюється за допомогою вакцинації. Ця інфекція у чверті хворих даної вікової групи призводить до зупинки дихання, а у 3% – до розвитку важкого ураження мозку з летальним наслідком. Діти, що перехворіли на кашлюк, надалі можуть відставати в розумовому розвитку. Завдяки вакцинації проти кашлюку в світі вдається уникнути 85,5 млн. випадків захворювання і 760 тисяч летальних результатів. У Японії в 90 роках минулого сторіччя як наслідок масовій антивакцинальній компанії було припинено щеплення проти кашлюку і захворюваність зросла більш ніж в 10 разів (з 1 тис. до 13 тис.) та 41 дитина загинула.

У нашій країні найбільш «показовим ефектом» антивакцинальної компанії, яка вибухнула в дев'яностих роках минулого сторіччя і призвела до зниження охвату вакцинацією нижче 80-70% дітей, був спалах дифтерії. Це інфекційне захворювання, наслідком ускладнень якого є руйнування тканини серця і нервової системи з можливими летальними наслідками або подальшою стійкою інвалідизацією. Так, якщо у 80-х роках минулого століття в Запорізькій області реєструвалося 2-3 неважких випадка дифтерії серед дорослих, то в 1996 році захворіло 243 людини (з них 59 дітей) і 11 загинуло (5-ро дітей). Однак дану епідемію можна було уникнути, а ліквідувати її вдалося тільки завдяки вакцинації, яка здійснювалася навіть підчас подворових обходів.

Вакцинація також проводиться проти вірусного гепатиту В – захворювання, яке вражає печінку і у 95% хворих дітей першого року життя приводить до хронізації з подальшим розвитком цирозу та/або раку печінки. В довакцинальний період щорічно в Запорізькій області гинуть 1-2 людина

(частіше підліткового віку) від важких фульмінантних форм вірусного гепатиту.

Як можна відмовитися від вакцинації проти туберкульозу в період його широкого розповсюдження і активного формування стійких до антибіотиків штамів збудників. Щорічно близько 1 млрд. людей в світі інфікуються мікобактерією туберкульозу і до 3 млн вмирає.

Вакцинація, як метод імунопрофілактики, полягає у введенні в організм людини заданого антигену в неагресивній формі, але в імунних дозах для індукції захисної імунної відповіді та формування імунної пам'яті. Імунізація забезпечує активну та пасивну біологічну стійкість до певних інфекційних захворювань. Штучна активна імунізація передбачає створення імунітету шляхом введення вакцин (вакцинний антиген – ослаблений чи вбитий патоген, або штучно синтезований білок, який ідентичний білку патогена) чи анатоксину (знезараженого бактеріального токсину, який зберігає свої антигенні властивості). Залежно від типу антигену активна імунізація сприяє формуванню високоспецифічного тимчасового чи постійного імунітету.

Серед мікроорганізмів, з якими можна успішно боротися за допомогою вакцинації, можуть бути віруси (наприклад збудники кору, краснухи, паротиту, поліомієліту, гепатиту В тощо) чи бактерії (збудники туберкульозу, дифтерії, кашлюку, правця, гемофільної інфекції). Сьогодні в усіх країнах, що розвиваються, проводять регулярні щеплення проти кору, поліомієліту, дифтерії, правця, кашлюку та туберкульозу. До основного пакету вакцин, що є стандартом протягом багатьох років, додали кілька нових. Це імунізація проти гепатиту В, яка доступна дітям 147 зі 192 країн – членів ВООЗ; від гемофільної палички, яка рекомендована в тих країнах, де є засоби для її проведення (здійснюють у 89 країнах). Регулярна імунізація проти краснухи проводиться в 111 країнах. Програми імунізації можуть стосуватися підлітків і дорослих (залежно від конкретного захворювання), а також новонароджених і дітей різних вікових груп.

Зазвичай вакцини постачають імунну систему нешкідливими копіями антигена: фрагментом поверхневої оболонки мікроорганізму чи неактивним різновидом токсину, на який імунна система реагує як на «чужорідний». Як тільки антиген виявлено імунною системою, В-лімфоцити починають виробляти антитіла (імуноглобуліни), що повинні в подальшому прикріпитися саме до цього антигену. Продукується багато копій антитіл, які блокують його поширення. Функція імуноглобулінів різних класів (IgM, A, E та підкласів IgG) полягає в боротьбі організму з інфекцією (профілактика, обмеження початкової фази інфекції та подальшої віремії чи бактеріємії, а також знешкодження інфікованих клітин через цитотоксичність, або комплемент-опосередкований лізис). Імунна система має здатність «запам’ятовувати» та зберігати імунітет до вірусів чи бактерій на роки, десятиріччя або навіть на все життя, тому готова швидко перемогти наступну інфекцію. Для вироблення ефективного захисту від мікроорганізмів, що вперше потрапили до людини, потрібно не менше 10-14 діб.

Результатом щеплення є формування специфічного післявакцинального імунітету, на розвиток якого впливають:

- чинники, що залежать від самої вакцини (чистота препарату, період життя антигену, доза, наявність протективних антигенів, кількість уведень);
- чинники, що залежать від організму (стан імунної реактивності, вік, наявність імунодефіциту, генетична схильність, тощо);
- чинники, що залежать від факторів зовнішнього середовища (харчування, умови роботи та побуту, клімат, фізико-хімічні чинники середовища).

Вакцинація дитячого населення проводиться відповідно Національного календаря щеплень, який регламентований наказом МОЗ України №551 від 11.08.2014р. «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів». Основним

правовим документом, що регулює цей процес є Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» 2000 року.

ІМУНІТЕТ: ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ, СТРУКТУРА ІМУННОЇ СИСТЕМИ ТА ЇЇ МЕХАНІЗМИ

Історично склалося, що імунітетом називають несприятливість організму до інфекцій, хоча імунна відповідь розвивається не лише на інфекційні агенти і задачі імунної системи значно ширші. Імунітет не єдиний біологічний механізм захисту організму. До біологічних механізмів захисту теперішнього часу відносять:

- покривні тканини: шкірні покриви, слизові оболонки;
- мікробоцидні секрети: соляна кислота шлунка, бактерицидні компоненти слини, травні ферменти кишківника, молочна кислота поту, секрет сальних залоз і т. п.;
- судинні реакції: локальний набряк, гіперемія у вогнищі ураження;
- білки гострої фази: С-реактивний протеїн, маннат-зв'язуючий лектин, призначені для зв'язування бактерій, вірусів, одноклітинних грибів, які попали у кров;
- доімунний фагоцитоз мікробних тіл нейтрофілами і макрофагами;
- лімфоцитарний імунітет;
- ментальний поведінковий захист людини: запобігати контактів з хворими, мити руки, одягатися згідно погоди і т.п.

Оскільки організм єдине ціле, захисні механізми взаємопов'язані і доповнюють одне одного працюючи разом. «Власне імунітетом називають лише і виключно ті захисні процеси, які реалізуються за участю лімфоцитів» Р.М.Хаітов (2002). Імунітет реалізується лише відносно внутрішніх властивостей організму і властивостей антигенів, на які реагує імунна система.

Органи, тканини і клітини імунної системи організму.

Імунна система – сукупність лімфоїдних органів і тканин, які визначають контроль за антигенною сталістю внутрішнього середовища організму. Анатомічний синонім ІС – лімфоїдна система, яка взаємопов'язана із системою клітин крові, кровоносних судин, слизовими оболонками, шкірою. Ці системи – найближчі партнери, на які у своїй роботі спирається система лімфоцитарного імунітету. Клітинні елементи ІС організовані у тканинні та органні структури. До центральних органів імунної системи відносять кровотворні – кістковий мозок та тимус. На території цих органів відбувається диференціювання лімфоцитів із стовбурової кровотворної клітини до зрілого неімунного лімфоцита. Зрілі неімунні лімфоцити локалізуються в периферичних органах і циркулюють між ними через кров.

Периферичні органи ІС: селезінка, лімфатичні вузли, пеєрові бляшки кишківника, мигдалики. Значну частину лімфоцитів і макрофагів складають їх рециркулююча популяція крові і лімфи.

Клітини ІС представлені: власне імуноцитами (всі варіанти NK, Т-, В-лімфоцитами) і безпосередньо клітинами, що співпрацюють із імуноцитами (дендритні клітини, моноцити/макрофаги, нейтрофіли, базофіли, еозинофіли, мастоцити) і клітинами строми лімфоїдних органів (епітеліальні клітини ектодермального та ендодермального походження, фібробласти, ендотелій судин). Навіть еритроцити транспортують імунні комплекси антигену з антитілом, комплемент (на еритроцитах є рецептори для комплимента) до печінки та селезінки для фагоцитозу і деструкції.

Окрім клітин, «імунологічна матерія» представлена розчинними молекулами: імуноглобуліни, моно- і цитокіни, антигени, рецептори і ін.

У кістковому мозку (medulla ossea rubra) відбувається проліферація і диференціювання еритроїдного (еритроцити), мієлоїдного (лейкоцити) та мегакаріоцитарного (тромбоцити) ростків кровотворення. Його головна функція – продукція імунокомпонентних клітин із стовбурової поліпотентної. Клітина-попередниця лімфоцитів на території кісткового мозку диференціюється у В2-лімфоцити, нормальні кілери (NK) і дендритні

клітини (ДК). Запрограмований на диференціювання у Т-лімфоцити попередник мігрує для подальшого лімфопоезу до тимусу, а якась частина - до слизової шлунково-кишкового тракту. Всі лімфоїдні клітини мають на своїй поверхні глікопротеїнові маркери – так звані кластери диференціювання – CD (cluster of differentiation); стовбурова клітина – попередниця клітин лімфоїдного та мієлоїдного рядів має маркер CD34+.

Вилочкова залоза (thymus) – місце дозрівання та диференціювання Т-лімфоцитів (їх загальний маркер – CD3+). Тимус – епітеліально-лимфоїдний орган, що складається із трьох шарів, кожний містить лімфоїдні клітини переважно одного певного класу, і нелімфоїдні клітини (епітеліальні клітини, клітини-няньки), які забезпечують необхідні умови для дозрівання лімфоцитів. Епітеліальні клітини тимусу продукують цитокіни 1, 3, 6, 7, лейкоцитінгибуючий фактор, колонійстимулючий фактор. На епітелії тимусу експресовані молекули адгезії, що утримують тимоцити, які розвиваються на території тимуса на час, необхідний для диференціювання. В тимусі відбувається селекція Т-лімфоцитів, вихід зрілих лімфоцитів із тимусу або вивільненням відбувається шляхом екстравазації через стінку післякапілярних венул з високим ендотелієм і/або через стінку капілярів у руслі транскапілярних артерій. На момент народження тимус повністю сформований, чим більш тривало функціонує тимус, тим довше живе організм, це найрозвинутіша залоза у дитячому віці, її інволюція починається приблизно у 12-14 років.

До периферичних органів імунної системи відносять: селезінку, лімфатичні вузли, мигдалики, неінкапсульовану лімфоїдну тканину, асоційовану із шлунково-кишковим трактом, слизовою оболонкою дихальних шляхів, інших слизових оболонок, особливі субпопуляції лімфоцитів у печінці, шкірі, а також транспортно-комунікаційний компонент – периферичну кров. Лімфоїдні органи заселені клітинами ретикулярного походження, макрофагами, Т- і В-лімфоцитами. Завдяки будові лімфатичних

вузлів, можливостям, які вони надають для міжклітинної взаємодії, в організмі розвивається імунна відповідь.

Селезінка – відносно великий непарний орган. Лімфоїдна тканина утворює її білу пульпу, округлі чи подовжені сірі ділянки серед заповненої еритроцитами червоної пульпи. Селезінка – лімфоцитарна «митниця» для антигенів, що потрапили у кров. Як і у лімфатичних вузлах, Т- і В-клітинні зони розділені. Таке відокремлення Т- і В-лімфоцитів необхідне для попередження небажаних міжклітинних взаємодій (нерегулюєма імунна відповідь Т- і В-клітин однієї проти другої).

Дихальні, травні і сечостатеві шляхи захищені від інфекцій субепітеліальними скупченнями лімфоїдної тканини, неорганізованою сполучнотканинною капсулою.

Лімфоцити надходять до лімфатичних вузлів по аферентним лімфатичним судинам, проникаючи через стінки післякапілярних венул із високим ендотелієм. Рецептори, розташовані на клітинах високого ендотелію, які призначені для відбору лімфоцитів, що надходять до лімфатичного вузла. Переміщення лімфоцитів між тканинами, кровоносним руслом і лімфатичними вузлами дозволяє антигенчутливим клітинам виявити антиген и накопичуватися в тих місцях, де відбувається імунна реакція. Розповсюдженість по організму клітин пам’яті і їх нащадків ініціює в імунній системі генералізовану імунну відповідь. Вже через 24 години після надходження антигену до лімфатичних вузлів чи селезінки, реагуючі на нього клітини виходять із циркулюючого пула лімфоцитів і накопичуються у місці локалізації антигену.

Частина фрагментів антигену з’являється на мембрані макрофагів, а частина виділяється у тканинну рідину. Антиген на поверхні макрофага в асоціації з антигенами головного комплексу гістосумісності представляється Т- і В-лімфоцитам, з чого і починається імунна відповідь.

Клітини імунної системи:

1. Т-лімфоцити або тимус-залежні лімфоцити («менеджери» імунної системи) – найчисленніша (60%) популяція клітин яка, в свою чергу, поділяється на субпопуляції: хелпери (СД4$^+$) і супресори (СД8$^+$) – імунорегуляторні клітини, та кілери – ефекторні. Т-кілери руйнують інфіковані клітини і клітини пухлин. Існують ще популяції так-званих природних кілерів (NK), їх маркери – CD56/16$^+$. Це здебільшого гранулярні клітини не специфічні до певного алергену, в їх гранулах міститься білок перфорін, який може проникати до мембрани клітин-мішенів і в результаті полімеризації утворювати мембраноатакуючий комплекс (своєрідна "дірка" у мембрані), викликаючи осмотичний "вибух" і лізис клітин. Для прояву їх активності немає потреби у попередній імунній відповіді. Вони розпізнають певні структури високомолекулярних глікопротеїнів, що експресуються на мембрані інфікованих вірусом клітин, відрізняючи їх від здорових.

2. В-лімфоцити (15-20%) – більш гомогенна популяція, маркерами їх є СД19$^+$ і СД20$^+$. Існують дві відомі субпопуляції: В-1 (СД5$^+$), В-2 (маркера немає), відповідають за розвиток гуморального імунітету. Стимульовані В-лімфоцити називають плазмоцитами, що продукують імуноглобуліни у секреторній формі. На мембрані В-клітин є рецептори для Fc-фрагменту IgG і C3b компонента комплементу. В-1-лімфоцити спеціалізований, антибактеріальний клон, призначений для швидкої реакції на інфекційні мікроорганізми, що проникають через захисні бар'єри. Антитіла, що продукують В-1-лімфоцити, майже виключно IgM, а переключення на продукцію інших імуноглобулінів не передбачене. У сироватці крові здорової людини більша частина імуноглобулінів – продукт В-1-лімфоцитів (поліспецифічні імуноглобуліни антибактеріального призначення). В2-лімфоцити характеризуються широким різномаїттям антигенроспізнаючих ділянок молекул імуноглобулінів, що продукуються ними. Молекули імуноглобулінів не синтезуються ніякими клітинами організму, і все їх різномаїття зумовлене утворенням декількох мільйонів клонів В-клітин. У

кожному із клонів генетично запрограмована продукція одного специфічного іммуноглобуліну. Антигенна стимуляція В-лімфоцитів відбувається під час їх взаємодії з антигенпрезентуючими макрофагами і Т-хелперами, що призводить до бурхливого розмноження В-клітин, диференціювання і перетворення їх у антитілопродукуючі плазматичні клітини. Для плазматичних клітин характерна висока швидкість синтезу і секреції антитіл.

3. Моноцити ($CD16^+$) – попередники тканинних макрофагів.

4. Макрофаги – перитонеальні, легеневі, купферівскі клітини, клітини Лангерганса, мезангіальні клітини нирок, остеокласти, клітини мікроглії та ін. – своєрідні "смітники". Приймають участь у формуванні фагоцитарної реакції, гуморального імунітету, одна із найважливіших функцій – "презентація" антигенів. Макрофаги сприяють як запальному, так і протизапальному процесам. Діють на систему комплементу, сприяють дозріванню лейкоцитів, служать одним із джерел метаболітів арахідонової кислоти, цитотоксично діють на пухлинні клітини, клітини, які вражені вірусом, мікроорганізми. Володіють високою бактеріальною активністю, рухливістю, здатністю утворювати токсичні метаболіти кисню і могутніх гідролітичних ферментів. На поверхні макрофагів є рецептори для Fc фрагменту IgG і C3b компоненту комплементу.

5. Нейтрофіли, базофіли і еозинофіли відіграють певну роль у фагоцитозі умовнопатогенних бактерій, здійсненні позаклітинного знищення, розвитку алергічного запалення. На мембрані нейтрофілів, еозинофілів є рецептори до імуноглобулінів і комплементу.

6. Фібробласти та епітеліальні клітини – мікрооточення лімфоїдних органів, приймають участь у локалізації мікроорганізмів і запальних процесів (утворення гранульом), виробляють фібробластний інтерферон.

Молекули імунної системи.

1. Аг – будь-які речовини, які можуть бути упізнані рецепторами лімфоцитів (TCR) на Т-лімфоцитах або імуноглобулінами. Поза організмом Аг називають хімічні речовини, вільні чи вбудовані в мембрану клітини, здатні

індукувати імунну відповідь. Мембранні Аг поділяють на диференціюючі (CD-Аг), HLA (human leukocyte antigen), що відносяться до головного комплексу гістосумісності, детермінантні.

2. Рецептори – це аналізатори зовнішнього середовища, вони необхідні для контактів «клітина-молекула» і бувають Аг-специфічними, для цитокінів, для гормонів. На клітинних мембранах експресовані молекули для комплементарного зв'язування із зовнішніми молекулами-лігандами і проведення сигналу до клітини, що індукує в клітинні ті чи інші життєві процеси (активація або інгибіція).

3. Білки системи комплементу – сукупність білків сироватки крові, які циркулюють у неактивному стані, більшість із них являються протеазами. В систему входить 21 сироватковий білок і взаємодіючі з ними молекули мембран клітин – (рецептори для білків комплементу, їх 6, а також мембранних інгібіторів – 3).

Система комплементу активується безпосередньо мікроорганізмами, і, ще більш ефективно, антитілами, пов'язаними з мікроорганізмами; посилює фагоцитоз, стимулює макрофаги до ініціації імунної відповіді. При надходженні у тканини (кров) активаторів (Гр+ чи Гр- бактерій, імунних комплексів) відбувається активація системи комплементу. Каскадна взаємодія системи комплементу характеризується формуванням швидкої та багаторазово посиленої відповіді на первинний сигнал з утворенням проміжних продуктів, пошкодженням мембрани клітин-мішеній, нейтралізацією вірусів. Існує два шляхи активації комплементу: класичний та альтернативний. При класичному шляху відбувається зв'язування першого компонента комплементу С1 із антитілами, особливо IgG та IgM класів, які поєднані з мікробними антигенами. Активований С1 являється протеолітичним ферментом – С1-естеразою, яка здатна розчепити наступні два компонента класичного шляху – С4 і С2. У результаті біохімічних реакцій цього процесу утворюється комплекс С4b2b, який володіє конвертазною активністю, що необхідна для активації розщеплення С3. Білок

С3 займає центральне місце в системі комплементу. За відсутності будь-яких активаторів відбувається його повільний розпад: С3 С3а+С3b. Фрагмент С3b фіксується на поверхні мікроорганізму. При появі активатора розпад С3 відбувається значно швидше завдяки запуску систем активації комплементу за класичним або альтернативним шляхом із розщепленням комплексу С5. Розщеплений комплекс С5 (С5b) взаємодіє з компонентами: С6, С7, С8, С9 – ці 5 компонентів, діючи погоджено, здійснюють лізис мікробної клітини. С3b компонент комплементу посилює активність клітин.

Активатором альтернативного шляху, тобто шляху, що не передбачає участі специфічних антитіл, можуть бути мікроорганізми, фактори В, Д, Н, фактор 1, пропердин і сам С3. У випадку тривалого запального процесу до інфекційного агента утворюються антитіла і імунний комплекс активує систему комплементу за класичним шляхом. Люди, у яких відсутній фактор 1, інактиватор С3b, страждають тяжкими інфекціями. Через нездатність розрушити С3b відбувається постійний запуск альтернативного шляху активації комплементу через петлю зворотного зв’язку, що призводить до значного зниження рівню комплементу С3 і фактора В при нормальному вмісті компонентів С1, С4 і С2. В результаті роботи цієї системи вивільняються анафілоксини (речовини, що викликають вивільнення гістаміну із базофілів і мастоцитів), хемотоксини (сприяють міграції клітин у місце роботи комплементу), модулятори імунної відповіді (С3а пригноблює, а С5а посилює продукцію антитіл).

4. Імуноглобуліни – найважливіший продукт імунної відповіді, якому притаманна здібність специфічно зв’язувати мікроорганізми, активувати систему комплементу, стимулювати фагоцитоз. Молекула імуноглобулінів має дві основні функціональні області: Fc-фрагмент, відповідальний за контакт із комплементом і фагоцитами, і F(ab) – друга ділянка, призначена для зв’язування з конкретним (специфічним) антигеном мікроорганізму. Молекула імуноглобуліну складається із 4 поліпептидних ланцюгів – двох легких і двох важких. У залежності від будови константних областей важких

ланцюгів, розташованих у Fc-фрагменті, імуноглобуліни розподіляються на п’ять класів – IgA, IgG, IgM, IgD, IgE.

IgG складається із двох важких і двох легких ланцюгів, молекулярна маса 150 000, переважає у сироватці крові (80% від усіх імуноглобулінів), має субкласи G1, 2, 3, 4. Час півжиття IgG – 18-23 доби, синтезується під час вторинної імунної відповіді, проникає через плаценту, захищає організм дитини від інфекцій у перші тижні життя, утворює комплекси з бактеріями та вірусами, активує комплемент і викликає хемотаксис поліморфоядерних лейкоцитів.

IgA складається із двох важких і двох легких ланцюгів, має субкласи A1 і A2. Час півжиття – 5 днів, існує у двох формах – сироватковий (мономер) і секреторний (дамер), завдяки чому цей імуноглобулін може секретуватися на поверхні слизових оболонок (слина, рідина сліз, носові виділення, піт, молозиво) і секретами легенів, сечостатевої, кишкової систем, де забезпечує захист поверхонь від мікроорганізмів. IgA попереджає проникнення мікроорганізмів у тканини.

IgM – полімер із п’яти субодиниць, молекулярна маса – 900 000, володіє високою біологічною активністю. Час півжиття – 5-6,5 днів, завдяки полівалентності зв’язує антигени з численними епітопами, легко викликає аглютинацію і лізис клітин. IgM – основний імуноглобулін первинної імунної відповіді на інфекцію, у значній мірі прив’язаний до кровоносного русла, відіграючи особливу роль при бактеріемії.

IgE – складається із двох важких і двох легких ланцюгів, молекулярна маса 190 000. Тривалість півжиття – 2,4-4 доби, мономер, володіє високою цитофільністю до базофілів і мастоцитів, під час взаємодії із специфічним алергеном на їх поверхні активується секреція медіаторів алергічного запалення. Відіграє провідну роль у захисті організму від гельмінтів.

IgD – складається з двох важких і двох легких ланцюгів, молекулярна маса 185 000. Вміст у крові надзвичайно малий, знаходиться на поверхневій мембрані лімфоцитів, його роль нез’ясована.

Цитокіни – медіатори локальних міжклітинних взаємодій, білки різноманітні за розмірами і структурою, розчинні і діють на клітину – мішень через білки спеціальних рецепторів на клітинній мембрані. Продукуються активованими імунокомпетентними клітинами, регулюють міжклітинні взаємодії. Виділяють 5 груп цитокінів:

– Гемопоетичні цитокіни – регулятори проліферації і диференціювання всіх клітин кровотворної системи. До них відносять колоній стимулюючі фактори для гранулоцитарно/моноцитарної клітини-попередниці, еритропоетин, тромбопоетин, IL-3, IL-5, IL-7, IL-1. Негативні регулятори гемопоезу – TNF-α і TGF-β. Хемокін MIP-a пригнічує ранні клітини попередники гемопоезу.

– Цитокіни до імунного запалення:

а) первинні протизапальні цитокіни – IL-1, IL-6, TNF-α, їх продукують головним чином макрофаги і лімфоїдні дендритні клітини покривних тканин у вогнищі проникнення патогенна. IL-1 та TNF-α діють переважно локально, якщо немає септичного процесу, IL-6 індукує синтез білків гострої фази у печінці;

б) вторинні запальні цитокіни – хемокіни – більше 50 малих за розмірами протеїнів, що викликають локальне переміщення лейкоцитів і лімфоцитів у тканинах, підтримують ангіогенез, продукцію колагену клітинами сполучної тканини.

– Цитокіни – організатори лімфоцитарної імунної відповіді, які регулюють проліферацію і диференціювання Т- і В-лімфоцитів і NK у периферичних лімфоїдних органах і тканинах. До цієї групи відносять IL-2, IL-4, IL-12, IL-15, IFN-γ.

– Цитокіни – медіатори імунного запалення. Продукуються Т-лімфоцитами, активують лімфоцити загально запальної дії: IFN-γ (активатор макрофагів і натуральних кілерів), IL-5 (індуктор і активатор еозинофілів), активатор нейтрофілів (LT) і інші.

– Протизапальні (імуносупресорні) цитокіни: IL-10 – продукується макрофагами і інгібує продукцію цитокінів макрофагами, диференціювання Th-1. Трансформуючий фактор росту – TGF-β – продукується CD4+T-лімфоцитами і пригнічує подальшу проліферацію лімфоцитів.

Сімейство інтерферонів (IFN) – також являються регуляторами міжклітинних взаємодій, їх відомо два типи: перший тип IFN-α і IFN-β, другий тип – IFN-γ. IFN-γ – єдиний імунний інтерферон, що синтезується Т-хелперами першого типу, найсильніший активатор макрофагів, натуральних кілерів, володіє противірусним захистом, приймає участь у переключенні біосинтезу ізотопів імуноглобулінів. IFN-α і IFN-β продукують активовані дендритні клітини, біологічні властивості їх однакові, природним індуктором біосинтезу цих інтерферонів вважають двоспіральну РНК, продукт життєвого циклу багатьох вірусів. Ці інтерферони призводять до деградації вірусної РНК, гальмують трансляцію білків і реплікацію вірусів у клітині, утворюють бар'єр із клітин, нездатних забезпечити реплікацію вірусу.

Імунна система працює строго організовано, її робота поєднана і узгоджена з роботою інших систем. Робота специфічна і конкретна, з іншого боку – вона універсальна і дуже різноманітна за своїми функціями. Імунна система характеризується наявністю пам'яті.

Природний, або вроджений імунітет.

Природний імунітет - сукупність захисних факторів, спрямованих на елімінацію широкого кола патогенів. Ці фактори вважаються універсальними, детермінуються численними генами, передаються спадково, видоспецифічні. До факторів природного імунітету відносять:

1. Неімунні – бар'єри (шкіра, слизові), секрети пітних, сальних, слинних залоз (містять різноманітні бактерицидні речовини), залоз шлунка (соляна кислота і протеолітичні ферменти), нормальна мікрофлора (антагоністи патогенних мікроорганізмів).
2. Імунні фактори:

- гуморальні (система комплементу, лізоцим, трансферин, доімунні цитокіни, калікреїн-кінінова система, природні антитіла і ін.);
- клітинні: нейтрофіли, моноцити, макрофаги, природні кілери, дендритні клітини, еозинофіли, базофіли, опасисті клітини (мастоцити), тромбоцити, еритроцити.

Механізми і фактори природного імунітету різноманітні, але їх загальна мета – участь у боротьбі з патогенами. Без участі механізмів природного імунітету неможлива ініціація специфічної імунної відповіді.

Імунна відповідь – це складна, багатокомпонентна, кооперативна реакція імунної системи організму, індукована антигеном і спрямована на його елімінацію.

Антиген – головний регулятор імунної відповіді. У його присутності імунна відповідь стимулюється, а при зменшенні концентрації його – знижується. При попаданні патогенного мікроорганізму до внутрішнього середовища він захоплюється макрофагом, переробляється і у вигляді антигену з молекулою головного комплексу гістосумісності другого класу представляється Т-хелперам. Якщо це антиген внутрішньоклітинних паразитів (вірусі, мікобактерії, лейшманії і т.п.), які живуть поза досяжністю гуморальних антитіл, стимулюються переважно Th1-лімфоцити, які синтезують IFN-γ і IL-2. Th1-лімфоцити стимулюють розмноження і диференціювання цитотоксичних Т-лімфоцитів, що несуть на собі CD8+ маркер. Субпопуляція цитотоксичних Т-лімфоцитів складається із багатьох клітин, які несуть специфічні рецептори до певних антигенів. Відбір і активація цитотоксичних лімфоцитів відбувається після контакту з антигеном, потім вони проходять стадію клональної експансії і перетворюються у зрілі Т-кілери. Кожний Т-кілер запрограмований на синтез певних специфічних рецепторів і розпізнає антиген на клітині-мішені, враженій вірусом, у комплексі з молекулою головного комплексу гістосумісності першого класу. За контакт із антигенами головного комплексу гістосумісності відповідальні CD8+ структури мембрани клітини-

кілера. Такий подвійний зв'язок робить контакт кілер-мішень більш стійким і сприяє активації кілерів. У процесі розпізнавання поверхневого антигену цитотоксичний Т-лімфоцит вступає до тісного контакту зі своєю мішенню (наприклад, пошкоджена вірусом клітина) і знищує її. Після знищення клітини мішені Т-кілер виживає і може знищувати інші клітини. Активовані Т-кілери продукують IFN-γ, який посилює мікробоцидні механізми макрофагів і викликає загибель внутрішньоклітинних мікроорганізмів. Т-кілери здатні формувати клітини пам'яті. Так, у пацієнтів, що перенесли грипозну інфекцію, утворюються як антитіла, так і цитотоксичні Т-клітини, і набутий імунітет ще довгий час залишається ефективним. Після ж елімінації убитого вірусу грипу, навпаки, утворюються лише антитіла, але не Т-кілери, і протективний імунітет установлюється ненадовго. Активовані Th-клітини стимулюють розмноження і посилюють активність NK-клітин, надаючи допомогу в синтезі В-клітинами специфічних антитіл, які при певних умовах також здатні викликати загибель ураженої вірусом клітини. Вони приєднуються до антигену на клітинній мембрані і формують місток, який сприяє тісному зближенню клітини-мішені з особливого роду клітинами, що здійснюють антитілозалежну клітинну цитотоксичність, на мембрані яких представлені рецептори для Fc-фрагмента IgG. Антитіла здатні також зв'язувати і нейтралізувати віруси, які опинилися у міжклітинному просторі.

Позаклітинні паразити, потрапляючи до організму, також стикаються із макрофагами, захоплюються ними, переробляються і у вигляді антигену в комплексі з антигеном головного комплексу гістосумісності другого класу представляються Th1- і Th2-лімфоцитам, В-лімфоцитам, які несуть на собі специфічні імуноглобулінові рецептори для антигену. Th1-клітини стимулюють розділення і функціональну активність Th2-клітин, які виділяють основні медіатори, що сприяють клональній експансії і диференціюванню у антитілопродукуючі клітини стимульованих антигеном В-лімфоцитів. Антитіла, які синтезуються, зв'язуються з мікроорганізмами,

що знаходяться у позаклітинному просторі, і сприяють їх лізису комплементом, фагоцитозом.

Стратегія імунного захисту проста – імунна відповідь повинна бути адекватною вторгненню інфекції. Слабка імунна відповідь призводить до хронізації інфекційного процесу, дуже сильна – до пошкодження тканин організму, розвитку імунокомплексних, аутоімунних пошкоджень.

У випадку успішної імунної відповіді, під час першого надходження патогену до організму, формується імунологічна пам’ять. Під час повторних – санація від антигену відбувається істотно швидше і ефективніше, тому патоген не встигає викликати патологічний інфекційний процес. Це і називається протективним, тобто таким, що захищає від інфекції, імунітетом.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВАКЦИН. НАЦІОНАЛЬНИЙ КАЛЕНДАР ЩЕПЛЕНЬ

Вакцини та анатоксини — це щеплювальні препарати, які виготавляють із мікроорганізмів, їх антигенів і токсинів, використовують для активної імунізації людей і тварин з профілактичною й лікувальною метою.

На сьогодні відомо кілька поколінь вакцин. До препаратів першого покоління відносять корпускулярні або цільноклітинні вакцини, які поділяються на живі та інактивовані. Препаратами другого покоління є вакцини, які містять окремі фракції збудників або їх продукти. До таких препаратів належать хімічні (компонентні) вакцини. Третє покоління медичних імунобіологічних препаратів становлять рекомбінантні (генно-інженерні) вакцини.

Кожен тип вакцин має принципові особливості, переваги та недоліки, пов'язані зі способами й схемами їх використання, механізмом розвитку післявакцинального імунітету, його тривалістю та напруженість, реактогенністю тощо.

Корпускулярні вакцини

Живі вакцини — це імунобіологічні препарати, які виготавляють на основі атенуйованих штамів мікроорганізмів (бактерій, вірусів, рикетсій) зі стійко закріпленою авірулентністю. Вакцинальні штами втрачають вірулентність, але зберігають антигенні імуногенні властивості, що сприяє розвитку в організмі щепленої людини специфічних імунологічних змін, близьких до таких, що відбуваються при природному інфекційному процесі. Крім того, вакцинні штами зберігають здібність розмножуватися в місці введення, а в подальшому — в регіональних лімфатичних вузлах і внутрішніх органах.

Живі вакцини мають переваги перед вакцинами інших типів. Найбільш суттєвими серед них є такі:

- сила, стійкість і тривалість імунітету, що розвивається після щеплення наближається до післяінфекційного, який формується після аналогічного захворювання;
- у разі перорального або інтраназального застосування утворюється місцевий імунітет, який у подальшому попереджуватиме приживлення збудника в організмі.

Однак, вимоги до транспортування, зберігання та застосування живих вакцин є більш високими, ніж до інших МІБП. При транспортуванні та зберіганні таких вакцин необхідно на всіх етапах дотримуватися «холодового ланцюга» згідно з інструкцією до застосування препарату. При використанні живих вакцин слід враховувати наступне:

– більш стійкими є живі вакцини у вигляді сухих (ліофілізованих) препаратів;

– при розкриванні ампул із вакцинами та при розчинюванні їх вмісту необхідно суворо додержуватися правил асептики, оскільки живі вакцини не містять речовин, які запобігають контамінації мікроорганізмами;

– не можна допускати дії на живі вакцини високої температури та дезінфекційних засобів, які можуть інактивувати мікроорганізми;

– при використанні живих бактеріальних вакцин за 1–2 дні до вакцинації й протягом 7–10 днів після неї необхідно виключити використання антибіотиків та сульфаніламідів, які знижують ефект вакцинації завдяки своїм бактерицидним властивостям;

– при застосуванні живих вакцин неможливо виключити вірогідність реверсії атенуйованого мікроорганізму в бік набуття вірулентних властивостей, зокрема це стосується вірусних вакцин. Зазначене призводить до виникнення вакцинасоційованих випадків захворювання, особливо в осіб з порушенням загального імунного стану організму.

На сучасному етапі в практиці охорони здоров'я найбільш широко застосовуються такі живі вакцини:

вірусні — проти поліомієліту, кору, паротиту, краснухи, вітряної віспи;

бактерійні — проти туберкульозу.

Інактивовані (убиті) вакцини — це імунобіологічні препарати, які отримують шляхом дії на мікроорганізми хімічних речовин та/або фізичних факторів, при цьому вони не втрачають властивостей антигену. Основними вимогами до них є надійність інактивації та мінімальне ушкодження антигенної структури бактерій та вірусів.

Ці вакцини більш стійкі при зберіганні в порівнянні з живими, їх зазвичай зберігають при температурі +6+2 °С. Важливо, що неможливо допускати заморожування рідких вакцин, тому що фізичні властивості препарату можуть змінитися.

Для створення напруженого імунітету потрібно дво - або триразове їх введення, зазначеними в Календарі щеплень або в інструкції по використанню, згідно зі схемами.

Зараз в Україні використовують інактивовані вакцини проти поліомієліту, кашлюку, вірусного гепатиту А (ВГА).

<u>Компонентні вакцини (хімічні)</u>

Хімічні або *компонентні вакцини* — це імунобіологічні препарати, які містять певні компоненти мікроорганізмів або продукти їх життєдіяльності, що мають протективні антигенні властивості.

Виділені з мікробної клітини протективні антигени забезпечують формування напруженого імунітету. Такі препарати не мають баластних речовин клітини і залишків поживного середовища, тому є менш реактогенними у порівнянні з корпускулярними вакцинами. Вони є перспективними щодо використання в комбінованих вакцинах, спрямованих на профілактику декількох інфекцій одночасно.

Хімічні вакцини, особливо сухі, більш стабільні, стійкі до факторів зовнішнього середовища, їх легше стандартизувати, ніж корпускулярні.

Умовно хімічні вакцини можна розділити на такі групи:

– Вакцини для профілактики бактеріальних хвороб, що можуть включати окремі компоненти морфологічних структур відповідного збудника, яким притаманні властивості протективного антигену. Такі вакцини можуть бути рибосомальними, піліарними, містити капсульні антигени тощо. Прикладами можуть бути вакцини проти кашлюку (ацелюлярна), а також проти інфекцій, що спричиняються такими збудниками, як Steptococcus pneumonia, Neisseria meningitis, Haemophilus influenzae типу b.

– Вірусні вакцини, які містять тільки окремі білки, називаються субодиничними. Такі вакцини мають низьку реактогенність, але й імуногенність їх дещо нижча. Це потребує підсилення імуногенності шляхом введення до складу препарату додаткових хімічних сполук.

– Вірусні вакцини, до складу яких поряд з провідними протективними білками-антигенами, здатними індукувати імунну відповідь, входять й інші структурні компоненти. Такі вакцини мають назву спліт-вакцини (від англ. “split” – розщеплений). Прикладом можуть слугувати вакцини проти грипу, які містять 2 субтипи гемаглютиніну та нейромінідази вірусу типу А та вірусу типу В.

– Анатоксини — це імунобіологічні препарати, які отримують при відповідній обробці екзотоксинів бактерій. Вони позбавлені токсичних властивостей, але зберігають антигенні. Метою їх застосування є індукування в організмі людини імунних реакцій, спрямованих на нейтралізацію токсинів. Найбільш давнім і розповсюдженим методом отримання анатоксинів є обробка токсинів формаліном при певній температурі та експозиції. Такі препарати виявляють стійкість до дії температурного фактора і досить стабільні при зберіганні. У процесі виготовлення вони, значною мірою, очищуються від баластних речовин і адсорбуються на певних хімічних сполуках — адсорбентах (ад'ювантах). Найбільш розповсюдженими вакцинами даної групи є протидифтерійна та протиправцева.

До недоліків цих препаратів відносять те, що:

• вони не створюють антибактеріального імунітету, а забезпечують формування тільки антитоксичного імунітету;

• не попереджують колонізацію слизових оболонок макроорганізму відповідними збудниками, що не запобігає появі бактеріоносійства та проявам легких форм перебігу хвороби;

• для того, щоб анатоксини набули властивостей імунобіологічного препарату, їх необхідно адсорбувати на ад'ювантах;

• для підтримки напруженості імунітету необхідні періодичні ревакцинації.

До компонентних вакцин можуть відноситися кон'юговані вакцини, які містять бактеріальні полісахариди одних видів мікроорганізмів і анатоксини інших мікроорганізмів. Така комбінація посилює імуногенність полісахаридних компонентів вакцини. Однак мала доза анатоксину в препараті не замінює щеплення відповідним анатоксином.

До компонентних вакцин належать і змішані безклітинні (ацелюлярні) вакцини, які включають анатоксини та деякі інші компоненти одного й того ж мікроорганізму. Прикладом може слугувати ацелюлярна вакцина проти кашлюку, до складу якої можуть входити компоненти (антигени) кашлюкової

палички, які індукують ефективну імунну відповідь — кашлюковий анатоксин, філаментний гемаглютинин, протеїн зовнішньої клітинної оболонки (пертактин), два аглютиногена фімбрій.

Для підвищення імуногенності компонентних вакцин використовують ад'юванти. Найчастіше застосовують такі хімічні сполуки, як гідроокис алюмінію, алюмінієво-калійний галун, фосфат алюмінію тощо.

Рекомбінантні вакцини (генно-інженерні)

Рекомбінантні вакцини (генно-інженерні) – це імунобіологічні препарати принципово нового покоління. При створенні рекомбінантних вакцин в геном живих атенуйованих вірусів, бактерій, дріжджів або інших клітин (продуцентів) внідряють ген, який відповідає за синтез протективного антигену певного збудника, проти якого розробляють вакцину. Такі вакцини за складом теж можна віднести до компонентних.

Рекомбінантні вакцини безпечні, досить ефективні, для їх отримання використовують високоефективні технології. Вони можуть входити до складу комбінованих вакцин.

Класифікація вакцин за призначенням:

- Вакцини, щеплення якими є обов'язковими і здійснюються серед населення відповідно до віку людини, згідно Національного календаря.
- Вакцини, які застосовують за епідемічними показаннями та для окремих декретованих груп населення з метою профілактики захворюваності.
- Рекомендовані вакцини – це вакцини, щеплення якими людина може отримати за власним бажанням, головним чином, у приватних кабінетах щеплень за станом здоров’я.

Класифікація вакцин за кількістю компонентів

За кількістю компонентів вакцини поділяються на моновакцини та комбіновані або асоційовані.

Моновакцини містять тільки один живий або інактивований мікроорганізм чи його антигени.

Комбіновані вакцини – це вакцини, до складу яких входить два і більше живих або інактивованих мікроорганізмів чи їх антигенів. Метою їх застосування є попередження декількох захворювань або одного захворювання, яке викликається декількома серотипами збудника. В останньому випадку можна говорити про полівалентні вакцини. Зараз у світі існує більш 20 видів комбінованих інактивованих та живих вакцин. Кількість нових комбінованих вакцин постійно збільшується. Прикладом таких вакцин можуть бути АКДП-вакцина; вакцина проти дифтерії, правця, кашлюку з ацелюлярним компонентом (АаКДП); АКДП+інактивована поліомієлітна вакцина (ІПВ); АКДП+ГВ; АКДП+ІПВ+ГВ; АКДП+Hib, АКДП+ІПВ+ГВ+Hib); вакцина проти кору, епідемічного паротиту, краснухи (КПК). Полівалентними є вакцини проти поліомієліту, проти грипу, пневмококової та менінгококової інфекцій тощо.

При введенні деяких комбінованих вакцин можуть посилюватись імуногенні властивості окремих компонентів (антигенів). Застосування комбінованих вакцин значно полегшує організацію проведення імунопрофілактики, спрощує виконання календаря профілактичних щеплень, що дозволяє захистити населення в коротші терміни проти більшої кількості інфекцій.

При введенні асоціації антигенів розвивається адекватна імунна відповідь на кожний компонент вакцини. Такі вакцини займають провідне місце серед препаратів, які використовують для рутинної вакцинопрофілактики.

Одним із недоліків комбінованих вакцин є те, що при виникненні побічної реакції або ускладнення після їх використання неможливо точно встановити компонент, який спричинив цей стан.

Інтервали між введеннями вакцин

Для досягнення оптимальної імунної відповіді на деякі антигени не завжди достатньо одного введення. Іноді первинний вакцинальний комплекс складається з 2–4 щеплень, а для підтримки захисного рівня специфічних

антитіл необхідно періодичне введення бустерних доз вакцини, тобто проведення ревакцинацій.

При збільшенні інтервалів між щепленнями гуморальна імунна відповідь істотно не знижується. У зв'язку з цим при перериванні графіку імунізації в більшості випадків не слід поновлювати всю серію вакцинації або вводити додатково дози вакцини. Проте зменшення рекомендованих інтервалів між щепленнями є недопустимим.

Щеплення живими вакцинами можуть впливати на результати туберкулінової проби, тому пробу проводять не раніше, ніж через 2 місяці після імунізації живими вакцинами.

Підходи до визначення інтервалів між введеннями доз вакцин та різних вакцин зазначені у Наказі МОЗ України №551 від 11.08.2014р. (додаток 1).

У практиці охорони здоров’я застосовується одночасне введення вакцин (в один день, але не в одну ділянку тіла!), якщо це *передба*чено календарем щеплень та інструкцією з медичного застосування препаратів. Зазначене не впливає на специфічну імунну відповідь і не призводить до збільшення числа ускладнень.

З 01.01.2015 року в Україні розпочав дію Календар профілактичних щеплень, затверджений Наказом МОЗ України №551 від 11.08.2014р. «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів».

У процесі роботи над Наказом було прийнято рішення включити всі вакцини, зареєстровані в Україну на сьогоднішній день. Таким чином, значно збільшуються можливості лікарів з імунізації великих груп населення. Також це положення дозволяє індивідуально підходити до кожної дитини при плануванні графіка імунізації і використовувати вакцини, які на даний момент є в наявності в медустанові. Це дозволяє застосовувати вакцини, які не закуповуються централізовано (за державні кошти), але є зареєстровані в клініках приватної та страхової медицини або придбані батьками в приватному порядку. Тепер для вакцинації дітей на першому році життя

проти кашлюку, дифтерії, правця може використовуватися вакцина як з ацелюллярним (АаКДП), так і з цільноклітинним кашлюковим компонентом. Дозволено також використовувати у дітей вакцини БЦЖ як російського, так і датського виробництва. При проведенні вакцинації проти поліомієліту для перших двох щеплень, як і раніше, застосовують інактивовану поліовакцину, але для третього-шостого – оральну поліомієлітної вакцину. За новою схемою на всіх етапах діти можуть бути вакциновані ІПВ, але враховуючи, що держава проводить закупівлю цієї вакцини тільки для двох перших етапів, батьки, при бажанні, можуть придбати її самі для проведення наступних вакцинацій.

Ми також рахуємо за доцільне запропонувати читачеві розширений календар щеплень дитячого населення з наведенням виду збудника, проти якого проводиться вакцинація, та вакцин, що частіше використовуються (таблиця 1).

Вакцини, що використовуються для щеплень, стандартизовані, високоефективні та безпечні, тому незважаючи на вік, вагу або інші особливості організму всім особам вводять однакову дозу, що зазначена у відповідній інструкції. Ця доза спричиняє розвиток напруженого і тривалого імунітету у більшості щеплених. Для того, щоб сформувався більш напружений і тривалий штучний імунітет, деякі вакцинні препарати необхідно вводити багаторазово, при цьому належить дотримуватись оптимальних інтервалів між введенням декількох доз одного антигену. Найбільш раціональним між першим і другим введенням вакцин є інтервал 1 – 2 місяці. З урахуванням фазності розвитку імунної відповіді після першого введення вакцини максимальна кількість антитіл виробляється на 2–3-му тижні після щеплення. У подальшому антитіла зберігаються, але їх концентрація знижується.

Згідно з Наказом вакцинацію БЦЖ в пологовому будинку або перинатальному центрі тепер можна проводити протягом 72 годин, а не 48 год., як було прийнято раніше, оскільки дитина протягом усього цього часу

перебуває в медичному закладі. Скасовано ревакцинація БЦЖ в 14 років. Як правило, до цього віку більшість дітей вже мають імунітет до туберкульозної інфекції, тому проведення ревакцинації не має сенсу. Також рекомендується вакцинація проти кашлюку дітям, яким не більше 6 років 11 міс 29 днів.

Таблиця 1

СХЕМА ЗАСТОСУВАННЯ ВАКЦИНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ ЗГІДНО НАЦІОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ЩЕПЛЕНЬ

Вік	Проти якої інфекції	Загально-прийняте скорочення	Склад вакцини	Комерційна назва вакцини, виробник	Примітки
1	2	3	4	5	6
1-а доба	Вірусний гепатит В	V_1 ВГВ (VHB)	HB_SAg	«Енджерікс В», Кляйн Бічем “Гебербіовак НВ”, Гебер Біотек	Не вводити в один день з БЦЖ
3-5 доба	Туберкульоз	V_1БЦЖ (BCG)	Бацила Кальметта та Жерена	Росія Данія	Нагляд за рубцем і ЛВ через 1, 3, 6, 12 місяців
1 місяць	Вірусний гепатит В	V_1ВГВ	HB_SAg	«Енжерікс В»Сміт Кляйн Бічем	Нагляд за розвитком ПВР у наступну добу
2 місяця	Кашлюк Дифтерія Правець	V_1АКДП або V_1АаКДП (DTaP)	Цільноклітинний коклюшний компонент	“Біолек”, Україна “Біомед”, Росія “Тетракок” Пастер Меріє, Франція	Нагляд за розвитком ПВР у наступну добу
			Ацелюлярний коклюшний компонент		
			Анатоксин дифтерійний	«Пентаксим», Санофі Пастер, Франція	
			Анатоксин протиправцевий	«Інфанрікс», Сміт Кляйн, Бельгія	
	Гемофільна паличка тип В	V_1ХіВ (HiB)	Полісахарид гемофільної палички	«Хиберікс», «Імоваксполіо», Санофі Пастер, Франція	
	Поліоміеліт	V_1 ІПВ IPV	Інактивована поліовакцина		
4 місяця	Кашлюк Дифтерія Правець	V_2АКДП (DTP)	Цільноклітинний коклюшний компонент	“Біолек”, Україна “Біомед”, Росія «Пентаксим»	
			Анатоксин дифтерійний	або «тетрАКТ-ХіВ», Авенсис	Мінімальний інтервал
			Анатоксин протиправцевий	Пастер, Франція	між щепленнями

	Гемофільна паличка тип В	V_2ХіВ (НіВ)	Полісахарид гемофільної палички	«Хиберікс», Сміт Кляйн, Бельгія	1 місяць
	Поліоміеліт	V_2 ІПВ (IPV)	Інактивована поліовакцина	«Імовакс поліо», Санофі Пастер, Франція	
	Кашлюк		Цільноклітинний коклюшний компонент	“Біолек”, Україна “Біомед”, Росія	Нагляд за розвитком ПВР у наступну добу
6 місяців	Дифтерія Правець	V_3АКДП (DTP)	Анатоксин дифтерійний	«ТетрАКТ-ХіВ», Авенсіс Пастер, Франція	
			Анатоксин протиправцевий		
	Поліоміеліт	V_3 ОПВ	Оральна поліовакцина		
	Вірусний гепатит В	V_3ВГВ	HB_SAg	«Енджерікс В», Кляйн Бічем “Гебербіовак НВ”, Гебер Біотек	Через 5 місяців від V_2 ВГВ (VHB) за схемою 0-1-6
12 місяців	Гемофільної інфекції	V_1ХіВ (НіВ)	Полісахарид гемофільної палички	««Хиберікс», Санофі Пастер, Франція	
	Кір	КПК (MMR)	Ослаблені віруси	Харків	
	Епід. паротит			«Пріорікс» Глаксо Сміт Кляйн, Бельгія «Трімовакс», Авентіс Пастер, Франція	
	Краснуха				
18 місяців	Кашлюк Дифтерія Правець	V_4АаКДП	Ацелюлярний коклюшний компонент Анатоксин дифтерійний Анатоксин протиправцевий	«Пріорікс» Глаксо Сміт Кляйн, Бельгія	Нагляд за розвитком НППІ (3 доби)
	Поліоміеліт	V_4 ОПВ	Оральна поліовакцина		

6 років	Дифтерія Правець Поліоміє літ Кір Краснуха Епід. паротит	V_5АДП V_5ОПВ V_2КПК	Анатоксин дифтерійний Анатоксин протиправцевий Оральна поліовакцина Ослаблені віруси	“Тетракок” Пастер Меріє, Франція «Пентаксим», Санофі Пастер, Франція «Пріорікс» Глаксо Сміт Кляйн, Бельгія «Трімовакс», Авентіс Пастер, Франція	Нагляд за розвитком НППІ (3 доби)
7 років	Туберку-льоз	V_2БЦЖ (BCG)	Бацила Кальметта та Жерена	Росія, Данія	Після негативної реакції Манту
14 років	Поліоміє літ	V6ОПВ	Оральна поліовакцина		Нагляд за розвитком НППІ (3 доби)
16 років	Дифтерії, правця	V_6АДП	Анатоксин дифтерійний Анатоксин протиправцевий	“Тетракок” Пастер Меріє, Франція	
26 років	Дифтерії, правця (надалі - кожні 10 років)		Анатоксин дифтерійн. Анатоксин протиправц.	“Біолек”, Україна	Нагляд за розвитком НППІ (3 доби)

Незважаючи на дискусії, терміни відносно вакцинації проти гепатиту В залишилися колишніми, тому що ні вітчизняні, ні зарубіжні дослідження не підтверджують наявність побічних ефектів при введенні вакцини в перший день після народження дитини. Була скасована вакцинація від гемофільної палички у віці 6 місяців, таким чином, залишилось три вакцинації замість чотирьох (2, 4 і 12 міс). Надана трьох етапна схема, яка поряд з чотирьох етапною входить до переліку рекомендованих ВООЗ. Її ефективність доведена в багатьох країнах, тому вона не суперечить сучасним принципам імунізації. Також скасована ревакцинація у віці 15 років проти краснухи у дівчаток та епідемічного паротиту у хлопчиків

ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ

Необхідність вакцинації як найбільш ефективного засобу попередження інфекцій, не викликає сумнівів. У той же час відомо, що в післявакцинальному періоді, іноді, навіть у день щеплення, можуть виникати різноманітні захворювання. У таких випадках батьки, а також медичні працівники часто пов'язують захворювання дітей із введенням вакцини, що служить причиною відмовлення від наступних щеплень, знижує довіру і дискредитує вакцинацію. Зрозуміло, потрібно мати на увазі, що немає жодної вакцини, яка не могла б викликати післявакцинальних ускладнень. Це дуже рідкі, добре відомі, стереотипні для кожного препарату патологічні стани. В більшості випадків у дітей в післявакцинальному періоді виникають не ПВУ пов'язані з уведеним препаратом, а різні захворювання, що діагностують при ретельному спостереженні та обстеженні дитини. У дітей перших двох років життя дуже насичений календар щеплень: дитина одержує 14 вакцин проти 10 інфекцій (вірусний гепатит В, туберкульоз, дифтерія, коклюш, правець, поліомієліт, кір, краснуха, епідемічний паротит, гемофільна інфекція). Таким чином, діти перших двох років життя майже увесь час знаходяться у "післявакцинальному періоді". Ось чому будь-які захворювання в цей час психологічно легко пов'язувати з отриманою вакцинацією, незважаючи на те, що такий зв'язок збігається з щепленням тільки в часі. Тому важливо, щоб лікар, який виконує вакцинацію, добре розпізнавав звичайні, нормальні реакції на щеплення, ускладнений перебіг післявакцинального періоду і рідкі, але відомі ускладнення, а найголовніше, вчасно виявляв причину захворювань, що збіглися з вакцинацією, щоб призначити адекватне лікування.

Введення будь-якої вакцини може викликати звичайні чи нормальні вакцинальні реакції, під якими розуміють клінічні і лабораторні зміни, що розвиваються з визначеною сталістю після введення тієї чи іншої вакцини.

Лікарі нерідко приймаються рішення про неможливість вакцинації дітей з «ослабленим здоров'ям». Однак за рекомендацією ВООЗ, саме ослабленим дітям повинні проводитися щеплення в першу чергу, тому що вони найбільш

важко хворіють на інфекції. Останнім часом перелік захворювань, що вважалися протипоказаннями для вакцинації, істотно звужений. Відношення до протипоказань відносно вакцинації постійно міняється – офіційних приводів для "відводів" стає усе менше, перелік захворювань, що звільняють від щеплень, стає усе коротше.

Чому перелік протипоказань постійно зменшується?

У дітей і дорослих із хронічними захворюваннями інфекції, від яких захищають вакцини, протікають значно тяжче з більшою кількістю ускладнень. Як приклад можна привести більш важкий перебіг кору у хворих з розладами харчування, інфікованих туберкульозом і ВІЛ; коклюшу у недоношених дітей; краснухи у хворих з цукровим діабетом; грипу у хворих із бронхіальною астмою; пневмококової інфекції у хворих із захворюваннями крові; вірусних гепатитів у хворих із захворюваннями печінки; вітряної віспи у хворих з лейкозом. Не допускати таких дітей до щеплень не лише нелогічно, а й небезпечно.

Сучасна вакцинологія не стоїть на місці: удосконалюється технологія виробництва, очищення вакцин, зменшується концентрація баластних речовин на користь необхідних компонентів. Як приклад можна привести вакцину Ваксігрип у 1997 році була змінена технологія очищення вакцини, за рахунок чого вдалося досягти зниження концентрації баластного яєчного білку до невизначених величин. Алергія до білку курячих яєць, таким чином, з абсолютних протипоказань до щеплення проти грипу поступово переходить у розряд відносних.

Практика показує нормальний перебіг післявакцинального періоду у хворих із хронічними захворюваннями. Досвід проведення масових щеплень у рамках Розширеної Програми імунізації ВООЗ в африканських країнах зі співвідношенням "абсолютно здорових" і "хворих" рівним 1:1 показали, що щеплення сучасними вакцинами не збільшують ризику погіршення перебігу фонових захворювань.

Усі протипоказання поділяються на:

***Істинні (*справжні**)** – дійсні протипоказання, наведені в інструкції до вакцин і в керівних документах (накази і міжнародні рекомендації). Як правило, вони викликані визначеними компонентами вакцин, наприклад – коклюшний компонент АКДП і прогресуючі неврологічні захворювання.

Несправжні – протипоказання, які не є істинними та не ґрунтуються на наукових даних. Як правило, їхнє авторство належить лікарям і пацієнтам, що "оберігають" від щеплень на підставі загальнолюдських і загальнонаукових розумінь – "він такий маленький", "він такий хворобливий", "раз хворіє, значить знижений імунітет", "раз у родині були реакції, значить і у всіх членів родини реакції будуть". З іншого боку, це протипоказання, що склалися в силу традицій; наприклад, перинатальна енцефалопатія. Вони є основними невиправданими причинами затримок проведення щеплень.

Істинні протипоказання поділяються на:

Абсолютні – протипоказання, що мають абсолютну силу. При наявності такого роду протипоказань дане щеплення не проводиться ні при яких умовах (наприклад, тяжкі ускладнення на попереднє введення цієї ж вакцини).

Відносні – це істинні протипоказання, остаточне рішення про які приймається лікарем на основі інших факторів (індивідуально) – близькість епідемії, ступінь імовірності контакту з джерелом інфекції, імовірність того, що пацієнт зможе бути щеплений наступного разу і т.п. Як приклад можна навести алергію на білок курячих яєць, що є протипоказанням до щеплень проти грипу. У ситуації, коли ризик ускладнень і смерті в наслідок грипу в даного хворого перевищує ризик алергії на компоненти вакцини, за кордоном останнім протипоказанням зневажають і роблять щеплення, проводячи спеціальну профілактику алергії.

Тимчасові – протипоказання є в даний момент, однак після деякого часу воно може бути знято (наприклад – гостре захворювання або загострення

хронічного). Серед тимчасових протипоказань виділяють короткотривалі (до 1 місяця) та довготривалі (від 1 до 6 місяців).

Постійні – протипоказання, які з часом зняті не будуть. Наприклад, первинний імунодефіцит викликаний глибоким дефектом імунної системи. Постійні протипоказання зустрічаються достатньо рідко, частка осіб з постійними протипоказаннями за даними досліджень в багатьох країнах не повинна перевищувати 2% від загальної кількості дітей.

Загальні – протипоказання до проведення усіх планових щеплень. До загальних протипоказань відносять наявність гострої поточної інфекції, яка супроводжується підвищенням температури: загострення хронічного захворювання або гостре захворювання.

Часткові (окремі) – протипоказання, що відносяться тільки до даного щеплення або конкретної вакцини, але не стосуються всіх інших. Наприклад, вагітність, що є протипоказанням до щеплень живими вакцинами (краснуха, жовта лихоманка), але не інактивованими (грип, гепатит В), або позитивна реакція Манту є протипоказанням для імунізації проти БЦЖ.

Сучасні погляди на формування протипоказань до щеплень

1. Використання для масової імунізації сучасних високоефективних, малореактогених вакцин привело до різкого скорочення частоти важких реакцій і ускладнень, що виникають у післявакцинальному періоді. Основна їх частина має характер індивідуальних реакцій, які неможливо передбачити, тобто пов'язати з попереднім станом щепленого. У післявакцинальному періоді можуть спостерігатися не важкі місцеві і, рідше, загальні реакції, а також патологічні стани, не пов'язані з вакцинацією.

2. Скорочення списку протипоказань у світі за останні 20 років обумовлено як підвищенням якості вакцин, так і розширенням наших знань про причини ускладнень. Протипоказаннями є лише деякі види патології, що підвищують ризик розвитку післявакцинальних ускладнень. Подібні стани повинні неодмінно враховуватися як найважливіший фактор зниження частоти несприятливих подій у післявакцинальному періоді. Оскільки

введення деяких вакцин в активному періоді захворювання може привести до загострення чи обтяжити перебіг його, це також враховано у списку протипоказань. Врахована і необхідність проведення захисту медичного працівника, який проводе вакцинацію, у провину якому може бути поставлений розвиток ускладнення або загострення захворювання, яке непов'язане з вакцинацією, а лише співпадає з нею за часом.

3. Недотримання протипоказань, необґрунтовані медичні відводи від щеплень часто приводять до того, що діти із соматичною патологією, алергійними захворюваннями, неврологічними дефектами виявляються беззахисними перед інфекційними хворобами, які у них мають особливо важкий перебіг. Зі списку протипоказань виключена більшість хронічних хвороб, що до початку 90-х років розглядалися як протипоказання до проведення профілактичних щеплень. Розробка раціональної тактики проведення профілактичних щеплень таким дітям дозволила різко підвищити охоплення цих дітей щепленнями без яких-небудь наслідків для них.

Перелік медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень наведений у Наказі МОЗ (додаток 1).

Слід врахувати, що наявність протипоказань не означає, що у випадку проведення щеплення у вакцинованого обов'язково виникне ускладнення, мова йде лише про підвищенні ризику несприятливої реакції, що, однак, повинно розглядатися як перешкода до проведення вакцинації в більшості випадків.

Крім загальних протипоказань необхідно враховувати протипоказання для введення окремих вакцин.

Протипоказання для введення БЦЖ:

– Недоношеність (вага при народженні менше 2000г), що пов'язано не з її небезпекою для дитини, а з тонкістю його шкіри, що утруднює внутрішньошкірне введення вакцини. Ці діти (як і ті, що не одержали вакцину БЦЖ через захворювання) повинні бути щеплені до виписки з відділення другого етапу виходжування.

– Ревакцинація БЦЖ не проводиться дітям з колоїдними фляками, у т.ч. і на місці першого введення вакцини, тому що це часто приводить до розвитку рубця, що спотворює.
– Тубінфікування та туберкульоз в анамнезі. Дефекти системи фагоцитозу.
– Генералізована БЦЖ-інфекція, БЦЖ-остит, виявлені у інших дітей у сім'ї.

Протипоказання для цільноклітинного коклюшного компонента (АКДП):

1. Прогресуючі захворювання нервової системи: у таких дітей підвищений ризик ускладнень з боку ЦНС (судоми) і тому АКДП заміняється на АДП.

2. Протипоказанням до введення коклюшного компонента є афебрильні судоми. Ці діти повинні обстежитися на предмет виявлення епілепсії, щеплення їм проводять після уточнення діагнозу на фоні протисудомної терапії.

3. Наявність фебрильних судом при введенні попередньої дози вакцини не є протипоказанням до введення АКДП; після її введення доцільне призначення парацетамола (10-15 мг/кг 3-4 рази в день) протягом 1-2 доби.

4. Вакцини АДП і АДП-М постійних протипоказань не мають, при епідеміологічній необхідності їх можна вводити на фоні гострого захворювання. У випадку сильної реакції на попередню дозу цих вакцин повторна доза вводиться на фоні застосування стероїдів (преднізолон у середину 1-1,5 мг/кг/добу за день до і відразу після щеплення).

Протипоказання до введення живих вірусних вакцин (крім імунодефіцитів):

1. Корова, краснушна і паротитна вакцини не вводяться особам з важкими алергійними реакціями на аміноглікозіди, про що варто довідатися перед проведенням щеплення, незважаючи на рідкість цих реакцій.

2. Препарати корової і паротитної вакцин готуються на курячих ембріонах і тому їх не вводять особам з анафілактичними реакціями на

курячий білок (негайна шокова реакція чи набряк тканин обличчя і гортані).

Протипоказання до уведення вакцин проти гепатиту В:

1. Ці вакцини готуються в культурі дріжджів, антигени яких, незважаючи на ретельне очищення, можуть викликати анафілактичну реакцію в окремих осіб із сенсибілізацією до пекарських дріжджів; їхнє виявлення не складне – це особи, у яких хліб і інші продукти, що містять дріжджі викликають алергійні реакції.

2. Хоча результати переконливих досліджень довели відсутність зв'язку між вакцинацією проти гепатиту В і розвитком розсіяного склерозу, не виключено, що введення вакцини може привести до загострення захворювання, що перебігає латентно. У зв'язку з цим в анотаціях до вакцини підприємствами-виробниками вказується на необхідність обережного підходу при проведенні щеплення хворим з ремісією розсіяного склерозу.

Гострі захворювання

1.Планова вакцинація у випадку гострого захворювання відкладається до видужання (чи періоду реконвалесценції), хоча досвід проведення щеплень за епідемічними показниками в таких випадках показав гарну імуногенність і низьку реактогенність вакцин. Це пов'язано з тим, що розвиток ускладнення основного захворювання чи його несприятливий вихід можуть бути витлумачені як наслідок проведеної вакцинації. Лікар визначає необхідний інтервал (у межах 2-4 тижнів), керуючись, у першу чергу, ступенем ризику розвитку ускладнення захворювання.

2.Особам, що перенесли менінгококовий менінгіт і інші гострі важкі захворювання нервової системи щеплення проводять через більш тривалі інтервали (до 6 місяців від початку хвороби) після стабілізації залишкових змін, що при більш ранній вакцинації можуть бути витлумачені як її наслідки.

Хронічні хвороби

1.Вакцинація з тих же розумінь не проводиться під час загострення хронічної хвороби: вона відкладається до настання ремісії повної чи

максимально досяжної, у т.ч. на фоні підтримуючого лікування (крім імуносупресивного).

2.Вакцинацію дітей з відхиленнями в стані здоров'я не слід розглядати як "вакцинацію, що щадить," , оскільки мова йде не про використання якоїсь іншої вакцини чи зниженої її дози, а про вибір оптимального часу щеплення і лікарського "прикриття". Не правомірний і термін "підготовка до вакцинації", що використовується нерідко при призначенні вітамінів, "загальнозміцнювальних" і інших подібних засобів "ослабленій дитині". Під час відсутності загострення хронічної хвороби варто провести вакцинацію, призначивши необхідні засоби.

Стани, що не є протипоказаннями до вакцинації, але потребують особливого підходу.

1. Дітей з гемофілією через небезпеку кровотечі при внутрішньом'язовому уведенні вакцинують підшкірно з використанням дуже тонких голок в ділянку, де можна притиснути місце ін'єкції (наприклад, тил стопи чи кисті); голку вводять паралельно кістковій площині. Внутрішньом'язово вводять АКДП (переважно) здійснюють у м'язи дорзальної поверхні передпліччя. Вакцинацію убитими вакцинами краще проводити на фоні введення препаратів факторів згортання. Тактика вакцинації живими вакцинами визначається з урахуванням введення цих препаратів, що можуть містити антитіла до відповідного вірусу (таблиця 2).

2. Вакцинацію живими вірусними вакцинами дітей, що одержали препарати крові, проводять з інтервалами, наведеними в таблиці. Це пов'язано з тим, що препарати крові містять антитіла проти вірусів кору, паротиту і краснухи, що перешкоджають розмноженню живих вакцинних вірусів в організмі вакцинованого. Така відстрочка не підвищує ризику захворювання, тому що наявність антитіл у крові захищає дитину від захворювання.

Дитина, що одержала живу вірусну вакцину, вважається не щепленою у випадку введення їй в терміни до 2 тижнів після щеплення імуноглобуліну,

чи плазми крові. Вона повинна одержати повторне щеплення через інтервал, наведений у табл. 2.

На приживлюваність живої вакцини проти поліомієліту в кишечнику, а також на результати використання інактивованих вірусних і бактеріальних вакцин антитіла, що містяться в препаратах крові, не впливають. Для екстреної профілактики гепатитів А і В вакцини вводять одночасно з препаратами імуноглобулінів.

Таблиця 2

Інтервали для введення живих вакцин (крім поліомієлітної) після препаратів крові

Препарати крові	Доза	Інтервал
Імуноглобулін проти: Гепатиту А, гепатиту В, правця, кору сказу (Імогам Раж)	 1 доза 2 дози 12,5 Ед/кг	 3 мес. 5 мес. 6 мес.
Відмиті еритроцити	10 мл/кг	0
Еритроцитарна маса	10 мл/кг	3-5 мес
Цільна кров	10 мл/кг	6 мес
Плазма, тромбоцитарна маса	10 мл/кг	7 мес.
Імуноглобулін для внутрішньовенного введення	300-400 мг/кг 750 мг/кг 1000 мг/кг >1500 мг/кг	8 мес 9 мес. 10 мес 11 мес.

3. Дітям, що народилися з вагою нижче 1500 г у матерів-носіїв HBsAg, поряд з вакциною проти гепатиту В рекомендується одночасно в перші 12 годин життя вводити специфічний імуноглобулін людини проти гепатиту В в дозі 100 МО.

4. Оскільки оперативне втручання являє собою сильний стресовий фактор, здатний впливати на імунні реакції, імунізацію, без крайньої необхідності, проводити раніш чим через 3-4 тижні не треба. У випадку майбутньої планової операції щеплення варто провести не пізніше чим за 1 місяць до операції. Для профілактики гепатиту В вакцинацію проводять до чи, у крайньому випадку, відразу після операції (переливання крові).

Помилкові протипоказання до щеплень

Медичні протипоказання, зустрічаються рідше чим у 1% дітей. Не набагато частіше виявляються стани, що вимагають не "відводу", а лише відстрочки імунізації. На практиці, навіть у регіонах з високим рівнем охоплення щепленнями, діти нерідко "відсторонюються" від вакцинації (постійно чи на тривалі терміни), не маючи протипоказань. Основними причинами таких відводів є перинатальна енцефалопатія, алергія й анемії. Відмова батьків, на яку часто посилаються в регіонах з низьким рівнем охоплення щепленнями, має місце менш ніж у 1% випадків. Усі ці стани повинні розглядатися як помилкові протипоказання. Використання педіатром перерахованих у таблиці 3 помилкових протипоказань повинно розглядатися як свідчення про його некомпетентність в питаннях імунопрофілактики.

Таблиця 3

Помилкові протипоказання до проведення вакцинації

Стани	Вказівки в анамнезі на:
Перинатальна енцефалопатія	Недоношеність
Стабільні неврологічні стани	Гемолітична хвороба немовляти
Алергія, астма, екзема	Сепсис
Анемії	Хвороба гіалінових мембран
Збільшення тимусу	
Уроджені вади	Післявакцинальні ускладнення в родині
Дисбактеріоз	Алергія в родині
Підтримуюча терапія	Епілепсія в родині
Стероїди місцевого застосування	Раптова смерть у родині

Ряд станів цього списку, однак, ставить перед педіатром деякі діагностичні і терапевтичні задачі, рішення яких цілком можливе до проведення щеплень.

Перинатальна енцефалопатія (перинатальне ураження ЦНС) – збірний термін, що позначає ушкодження ЦНС травматичного і/чи гіпоксичного генезу. Її гострий період закінчується протягом першого місяця життя. На

практиці цей термін використовують (нерідко в 80-90% дітей перших місяців життя) і як діагноз для позначення не прогресуючих залишкових розладів (м'язова дистонія, порушення періодичності сну і пильнування, запізніле становлення статичних і моторних функцій і ін.). Якщо педіатру неясний характер змін ЦНС, він повинен направити дитину до невролога для виключення прогресуючого процесу, після чого сам прийняти рішення про проведення вакцинації.

Стабільні неврологічні стани не несуть у собі ризик ускладнень вакцинації, про що говорить досвід щеплень дітей із ДЦП, хворобою Дауна й іншими подібними станами.

Анемія – не важка, аліментарного ґенеза не повинна бути причиною відводу від щеплення. Важка анемія вимагає з'ясування причини з наступним рішенням питання про час вакцинації.

Дисбактеріоз як діагноз виправданий тільки в хворого з розладом випорожнень на фоні масивної антибіотикотерапії, коли питання про щеплення не виникає до одужання. У дитини з нормальним стулом діагноз "дисбактеріоз" не має під собою підґрунтя. При хитливому стулі мова звичайно йде про непереносимість молочного цукру чи синдром подразненої кишки. У цих випадках факт кількісних чи якісних відхилень мікробної флори калу від "норми" не може бути приводом для відводу від щеплення чи її відстрочки.

Збільшення тіні тимусу на рентгенограмі виявляється звичайно випадково при обстеженні з приводу ГРЗ. Воно є анатомічним варіантом або результатом післястресової гіперплазії вилочкової залози. Такі діти добре переносять щеплення, дають нормальну імунну відповідь, а частота післявакцинальних реакцій у них не більше, ніж у дітей без збільшення тіні вилочкової залози. Термін вакцинації визначається перебігом захворювання, з приводу якого був зроблений знімок.

Алергійні захворювання є скоріше показанням до вакцинації, чим протипоказанням, оскільки в цих дітей інфекції протікають особливо важко

(наприклад, коклюш у хворого астмою). Педіатр, консультуючи таку дитину з алергологом, повинний порушувати питання не про недопустимість щеплень, а про вибір оптимального часу їхнього проведення і необхідності лікарського захисту (протигістамінні препарати при шкірних формах атопії, інгаляції стероїдів і бетта-агоністів при астмі).

Уроджені вади розвитку, у т.ч. вади серця, не є приводом для відводу від щеплень під час відсутності інших причин. Вакцинація проводиться по досягненні компенсації наявних розладів.

Підтримуюче лікування хронічного захворювання антибіотиками, ендокринними препаратами, серцевими, протиалергійними, гомеопатичними засобами і т.п., не повинно бути приводом для відводу від щеплень.

Місцеве застосування стероїдів у вигляді мазі, крапель в очі, спреїв чи інгаляцій не супроводжується імуносупресією і не перешкоджає вакцинації.

Анамнестичні дані про важкі захворювання не повинні бути приводом для відстрочки щеплень: діти перших місяців життя, що перенесли важкі захворювання (сепсис, гемолітичну анемію, пневмонію, хворобу гіалінових мембран і ін.) і видужали, вакцинуються в звичайному порядку.

Несприятливий родинний анамнез не повинний бути для дитини приводом для відводу від щеплень. Раптова смерть сибса в післявакцинальному періоді також не є протипоказанням для проведення вакцинації. Лише наявність у родині хворого із симптомами імунодефіциту вимагає обстеження немовляти до введення йому БЦЖ і використання інактивованих вакцин замість живих.

Тактика імунізації при незвичайних реакціях або ускладненнях на попередню дозу.

Протипоказано введення вакцини, яка спричинила тяжкі ускладнення у вигляді анафілактичного шоку на попередню дозу.

При тяжких системних алергійних реакціях на щеплення проти кору не вводять також вакцини проти паротиту і краснухи. Жива поліомієлітна вакцина протипоказана для наступних введень дітям, що перенесли

вакциноасоційований поліомієліт. Специфічні ускладнення, які виникли після імунізації БЦЖ, є протипоказаннями до ревакцинації цим препаратом.

При енцефалітичних реакціях з фебрильними та афебрильними судомами на АКДП–вакцину наступні дози препарату вводять за рішенням лікаря-педіатра. Зважаючи на стан здоров'я дитини надалі щеплення проти дифтерії та правця можуть проводитися вакцинами без кашлюкового компоненту або АаКДП на фоні медикаментозної терапії.

В інших випадках розвитку незвичайних реакцій та післявакцинальних ускладнень на попередню дозу вакцини рішення щодо вибору МІБП і тактики подальшої імунізації приймають дільничний чи сімейний лікар та різні за фахом лікарі (імунолог, алерголог, невролог та ін.). У більшості випадків подальша імунізація може бути проведена тими ж самими вакцинами на фоні відповідної медикаментозної підтримки.

Тактика імунізації при “відносних протипоказаннях” до вакцинації.

Крім інфекцій, при яких виправдана відстрочка вакцинації до одужання, існує широкий спектр станів, які не заважають проведенню імунізації, але часто бувають причинами відведення від щеплень. До таких станів можна віднести:

- гостре захворювання легкого ступеня тяжкості без підвищення температури тіла;
- недоношеність (виняток становить вакцинація БЦЖ у випадку, коли дитина народилася з вагою менше 2000 грамів);
- недостатність харчування, анемія;
- дисбіоз — це розлад випорожнення, пов'язаний з тривалим застосуванням антибіотиків широкого спектра дії, при цьому щеплення відкладають до одужання;
- неврологічні стани (синдром Дауна та інші хромосомні захворювання, дитячий церебральний параліч, акушерські паралічі і парези, наслідки травм та гострих захворювань) не несуть ризик щодо небажаних наслідків вакцинації.

Вищезазначене слід ураховувати як при плануванні профілактичних щеплень, так і при імунізації кожної дитини. Ті діти, які залишаються не щепленими, формують сприйнятливий прошарок населення, за рахунок якого підтримується та періодично активується епідемічний процес, так званих, контрольованих інфекційних хвороб.

Вакцинація під час вагітності.

Бажано, щоб до вагітності жінка була щеплена проти всіх інфекцій, специфічна профілактика яких передбачена Календарем щеплень. Вакцинувати цю категорію осіб рекомендується лише у випадку нагальної потреби, а саме, якщо ризик від інфікування та його наслідків перевищує ризик можливих наслідків від імунізації. Користь вакцинації вагітних жінок зазвичай перевищує потенційну шкоду при одночасній наявності трьох умов:

– існує висока ймовірність зараження збудником хвороби;
– інфекція становить особливу загрозу для матері або плоду;
– імовірність заподіяння шкоди вакциною не значна.

Вагітність є протипоказанням до вакцинацій живими вакцинами (проти кору, паротиту і краснухи, вітряної віспи, поліомієліту) через теоретичний ризик передачі ослабленого вірусу плоду. Заборона на введення живих вакцин пов'язана не стільки з небезпекою їх тератогенного впливу (оскільки припущення лише теоретичне), скільки з можливістю зв'язати вакцинацію з вродженими дефектами новонародженого або з іншою патологією.

Якщо вагітна жінка була щеплена живою вакциною проти краснухи або завагітніла протягом 3 місяців після вакцинації, її необхідно попередити про можливі наслідки. Оскільки існує тільки теоретичний ризик виникнення вродженої краснухи у новонародженого, питання про переривання вагітності зазвичай не ставиться.

Вакцину проти сказу застосовують для вагітних за життєвими показаннями, оскільки сказ практично завжди закінчується летально. До того ж, не виявлено взаємозв'язку між вакцинацією проти сказу і відхиленнями в розвитку плоду.

Вагітних жінок при наявності показань слід скерувати пройти обстеження на вірусний гепатит В (ВГВ). При зараженні вагітної вірусом ГВ, необхідно провести новонародженому імунізацію в перші 12 годин життя за схемою, зазначеною в Календарі щеплень.

При застосуванні вакцин проти поліомієліту у вагітних не було відзначено побічних ефектів, однак вакцинація вагітних проводитися ОПВ не повинна.

Правцевий і дифтерійний анатоксини є імунобіологічними агентами, введення яких при екстрених ситуаціях може бути показано нещепленим вагітним жінкам.

Вакцинація під час гострого захворювання.

Найбільш поширені ситуації, коли діти, яким належить зробити планові щеплення, хворіють на гостре захворювання. Згідно із загальними рекомендаціями, в таких випадках вакцини повинні вводитися через 2 тижні після одужання. В окремих випадках інтервал може бути скорочено до 1 тижня або збільшено до 4-6 тижнів у випадку тяжких захворювань. Наявність у дитини легкого захворювання (наприклад, легка нежить без підвищення температури тіла) не є протипоказанням до застосування вакцин, особливо, коли у дитини часто спостерігаються інфекції верхніх дихальних шляхів або алергійний риніт.

У будь-якому випадку висновок про тяжкість захворювання та можливість вакцинації повинен давати лікар з урахуванням рекомендацій, наданих в інструкції до вакцини, та положень діючого Календаря щеплень. При наявності епідемічних показань для дітей з гострим захворюванням лікар в кожному випадку повинен оцінити ризик щеплення і наслідки від перенесеного інфекційного захворювання. Крім того, слід враховувати, що введення вакцини таким дітям може загрожувати тим, що ускладнення основного захворювання, яке виникло, або його небажаний вихід, можуть бути розцінені як результат проведеної вакцинації.

Після загострення хронічного захворювання необхідно дочекатися повної або часткової ремісії (через 2-4 тижні). Рішення про вакцинацію треба приймати після консультації з фахівцем та за рішенням комісії з медичних відхилень.

НЕСПРИЯТЛИВІ ПОДІЇ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ

Несприятливі події після імунізації – усі захворювання, які зареєстровані у щепленого протягом післявакцинального періоду. До НППІ належать: ускладнений перебіг післявакцинального періоду та післявакцинальні реакції і ускладнення.

Між реакціями та ускладненнями важко провести межу. Гострий епізод може або мати з вакцинацією причино-наслідковий зв’язок, або бути збігом. Отже, до закінчення розслідування цей епізод слід вважати «несприятливою подією».

Класифікація післявакцинальних реакцій та ускладнень:

I. Незвичайні (патологічні) реакції (ускладнення) на різні вакцини:

1.Токсичні (надмірно сильні);

2.Неврологічні;

3.Алергійні (місцеві і загальні).

II. Ускладнений перебіг вакцинального процесу:

1.Нашарування інтеркурентних захворювань;

2.Загострення латентних хронічних вогнищ інфекції.

Хоча сучасні вакцини є достатньо безпечними, жодна з них не може абсолютно повністю виключити ризик розвитку післявакцинальних реакцій та післявакцинальних ускладнень.

Післявакцинальні реакції **–** це порушення у стані здоров'я, що розвинулося після й імовірно внаслідок імунізації, які швидко проходять і не залишають наслідків. Вони виникають з достатньо високою постійністю та частотою, а також з характерним та стереотипним перебігом для даної вакцини. Прояви та частота ПВР визначають ступінь реактогенності вакцини.

При правильному проведенні профілактичних щеплень особам, які не мають клінічних протипоказань до імунізації, ПВР не носять патологічного характеру і не потребують серйозного терапевтичного втручання. ПВР характеризуються короткою тривалістю (від декількох годин до 1-2 діб), відсутністю клінічних симптомів, крім тих, що відмічені в інструкції по застосуванню препарату, задовільним самопочуттям щепленого.

В епідеміологічній та клінічній практиці за характером проявів ПВР прийнято розподіляти на місцеві та загальні.

Ступінь тяжкості **загальної реакції** оцінюють за висотою зміни температури тіла. Так, слабкою вважається реакція, якщо температура тіла 37,1-37,5°С; середньою – 37,6-38,5°С та сильною – вище за 38,5°С.

Місцеві реакції розподіляють за змінами у місці ін'єкції: слабкі, середні та сильні. **Слабкі місцеві** реакції характеризуються гіперемією без інфільтрату або, при його наявності, діаметром до 20-25 мм; **середні** – при наявності інфільтрату діаметром 26-50 мм; **сильні** – понад 50-80 мм та наявність лімфаденіту (не плутати з лімфаденопатією!).

Післявакцинальні ускладнення – це стійкі функціональні та морфологічні зміни в організмі, що виходять за межі фізіологічних коливань і призводять до значних порушень у стані здоров’я.

Вважають, що основними причинами НППІ можуть бути:

– *недотримання протипоказань* – недостатньо ретельний відбір осіб, яким проводять щеплення (не діагностована супутня патологія, імунодефіцити, алергійні реакції на курячий білок, аміноглікозіди, дріжжі та ін.);
– *програмні ускладнення* – порушення правил та техніки проведення щеплення (використання неодноразового інструментарію, порушення місця та шляху введення), перевищення дози введеного препарату та ін.;
– *системні помилки вакцинації* – недотримання технології виготовлення вакцин та анатоксинів (недостатня інактивація токсинів, контамінація вакцин та ін.); порушення вимог транспортування та зберігання вакцин і

анатоксинів (зміна фізико-хімічних властивостей, порушення вакууму та стерильності та ін.);

– *індивідуальна непередбачуваність* (неочікувана сильна алергійна реакція на повторне введення вакцини);

– *інтеркурентні захворювання*.

Більшість вказаних причин розвитку НППІ можна усунути, якщо дотримуватися існуючих нормативних актів з проведення щеплень, проведення нагляду за дотриманням вимог щодо виробництва імунобіологічних препаратів та медичним персоналом, який проводить щеплення.

Кожен випадок НППІ необхідно ретельно аналізувати, щоб своєчасно установити причину та можливий зв'язок із проведеним щепленням. При проведенні розслідування НППІ рекомендують звернути увагу на дозу вакцини, місце та спосіб введення, розчинник вакцини, медичний інструментарій, терміни придатності вакцини, контамінацію вакцини або розчинника, наявність протипоказань у дитини.

Епідеміологічний нагляд за НППІ — це система постійного нагляду за побічною дією вакцин, на основі виявлення, обліку та реєстрації НППІ і розробка заходів їх профілактики. Епідеміологічний нагляд за післявакцинальними ускладненнями повинен здійснюватися як інтегральна частина програм імунізації населення, сприяти покращанню якості вакцинації та формуванню позитивного відношення до неї населення. Основною кінцевою метою епідеміологічного нагляду за післявакцинальними порушеннями є запобігання виникненню новим НППІ та підвищення рівня охоплення населення профілактичними щепленнями. Тільки добра поінформованість населення може стати запорукою позитивного ставлення населення до імунізації та підвищити рівень охоплення щепленнями населення.

Медичні працівники, які проводять щеплення, повинні виявляти випадки НППІ, забезпечувати лікування, якщо в цьому є потреба, а також

інформувати батьків або щеплених дорослих про їх виникнення. З метою виключення гіпердіагностики ПВР та ПВУ слід знати, що частина із них має зі щепленням тільки зв'язок за часом, тому медичні працівники повинні мати певний рівень знань, щоб провести диференційну діагностику і виявити ПВР або ПВУ.

Орієнтовні критерії диференційної діагностики ПВУ:

- загальні тяжкі реакції із підвищеною температурою, фебрильними судомами на АКДП, АДП та АДП-м з'являються не пізніше 48 годин після щеплення, на живі вакцини – не раніше 2-5 дня;
- реакції на живі вакцини (за винятком алергійних реакцій негайного типу у перші часи після щеплення) не можуть з'явитися раніше 4 дня та понад 12-15 днів після корової, 30 днів у реципієнта ОПВ та 60 днів у контактного з реципієнтом ОПВ та 42 дня – після паротитної;
- енцефалопатія не характерна для реакцій на паротитну вакцину та ОПВ;
- неврит лицьового нерва (параліч Бела) не є ускладненням ОПВ та інших вакцин;
- алергійні реакції негайного типу відмічаються не пізніше 24 годин після будь-якого виду імунізації, а анафілактичний шок – 4 годин;
- кишкові, ниркові симптоми, серцева та дихальна недостатність, як правило, не характерна для ускладнень вакцинації і є ознаками супутніх хвороб;
- катаральний синдром може бути специфічною реакцією на корову вакцину, якщо виникає не раніше 5 дня та не пізніше 12-14 дня після вакцинації, але не характерний для інших вакцин;
- артралгії та артрити характерні тільки для краснушної вакцини та ймовірність їх виникнення пов'язане з віком та статтю (зростає до 40% у молодих жінок).

Терміни розвитку поствакцинальних реакцій та ускладнень викладені в Наказі № 595 (Додаток 1).

Наводимо докладну інформацію щодо можливих реакцій та ускладнень післявакцинального періоду конкретних вакцин.

Післявакцинальні ускладнення введення вакцини БЦЖ.

Відповідно до класифікації ВООЗ, ускладнення після вакцинації проти туберкульозу підрозділяють на чотири категорії.

Перша категорія – місцеві патологічні реакції (холодний абсцес, виразка, регіонарний лімфаденіт, келоїдний рубець).

Підшкірний холодний абсцес (асептичний інфільтрат) може виникати через 1-8 міс. після вакцинації (ревакцинації), частіше при порушенні техніки введення вакцини. В місті проведення щепленя поступово утворюються припухлість із флуктуацією, а потім може з'явитися свищ або виразка. Перебіг процесу триває при відсутності лікування – 1-1,5 року, при застосуванні лікування – 6-7 міс. Загоєння відбувається з утворенням зірчастого рубця.

Поверхневі і глибокі виразки з'являються через 3-4 тижні після вакцинації (ревакцинації).

Регіонарний лімфаденіт – збільшення пахвових, шийних лімфатичних вузлів через 2-3 міс. після вакцинації. Перебіг млявий, тривалий. Розсмоктування відбувається протягом 1-2 років, іноді утворюються свищі, кальцинат у лімфатичному вузлі більше 10 мм у діаметрі.

Келоідні рубці – розвиваються протягом 1-2 міс, частіше після ревакцинації БЦЖ дівчаток у пре- та пубертатному віці. Рубець щільний, гладкий, округлої чи еліпсоїдної форми, з рівними краями. У його товщі розвивається судинна мережа.

Друга категорія – персистуюча і дисемінована БЦЖ-інфекція без летального результату.

Остеїти виникають через 7-35 міс. після вакцинації. Клінічно перебігають як кістковий туберкульоз.

Лімфаденіти двох і більш локалізації. Клініка така ж, як при регіонарних лімфаденітах, однак раніш і частіше розвиваються явища інтоксикації.

Рідкі ускладнення у вигляді алергійних васкулітів, червоного вовчака і т. інш.

Третя категорія – генералізована БЦЖ-інфекція з поліморфною клінічною симптоматикою, обумовленої ураженням різних органів. Зустрічається у дітей з Т-клітиним імунодефіцитом. Результат частіше летальний. Частота виникнення 4,29 на 1млн щеплених.

Четверта категорія – після-БЦЖ-синдром. Виникає незабаром після вакцинації і характеризується, головним чином, проявами алергійного характеру: анафілактичний шок, вузлувата еритема, екзантема.

Післявакцинальні ускладнення введення оральної поліомієлітної вакцини.

Токсичні ускладнення не характерні.

Неврологічні ускладнення: найбільш серйозне – вакцинасоційований поліомієліт, що обумовлений реверсією вакцинального штаму вірусу і зустрічається, як правило, у дітей із імунодефіцитними станами (з частотою 1 випадок на 2,5-3 млн. доз вакцини). ВІН може виникати як у вакцинованих, так і в контактних з ними осіб.

Діагноз вакцинасоційованого поліомієліту встановлюється в стаціонарі комісійно на підставі наступних критеріїв, визначених ВООЗ:

а) виникнення у вакцинованих в терміни з 4-30-й день, у контактних з вакцинованими – до 60 днів;

б) розвиток млявих паралічів чи парезів без порушення чутливості і з залишковими явищами після завершення 2 міс. хвороби;

в) відсутність прогресування захворювання;

г) виділення вакцинального штаму вірусу і не менш ніж 4-кратне зростання титру типоспеціфічних антитіл.

Алергійні реакції зустрічаються рідко, звичайно в схильних до алергії дітей у перші 4 дні від вакцинації.

Післявакцинальні ускладнення введення АКДП вакцини.

Токсичні реакції – надмірно сильні (гіпертермія, виражена інтоксикація) розвиваються в перші дві доби після вакцинації.

Неврологічні ускладнення:

а) пронизливий крик у 1-у добу після щеплення обумовлений гостро виниклим підвищенням внутрішньочерепного тиску. Відзначається у дітей перших 6 міс. життя, частіше після 1-ї і 2-ї вакцинації;

б) судомні припадки без гіпертермії у вигляді розгорнутих приступів і "малих" судомних припадків (кивки, клювки, посмикування). Виникають на 4-ій добі після вакцинації і пізніше. Афебрильні судоми свідчать про попереднє органічне ураження головного мозку;

в) судомний синдром на фоні гіпертермії (фебрильні судоми – тонічні чи клоніко-тонічні) розвиваються протягом перших 48 годин після щеплення.

Алергійні реакції (загальні):

а) анафілактичний шок, розвивається в перші 5-6 годин після щеплення;

б) колаптоїдний стан у дітей до 1 року (різка блідість, млявість, ціаноз, падіння артеріального тиску, поява холодного поту, іноді супроводжується втратою свідомості), виникає протягом 1 тижня після щеплення;

в) алергійні висипки, набряк Квінке;

г) астматичний синдром, геморагічний синдром, гемолітикоуремічний синдром, синдром крупа, токсико-алергійний стан (зустрічаються дуже рідко).

Алергійні реакції (місцеві): гіперемія шкіри і набряк м'яких тканин у місці введення препарату (більш 8,0 см у діаметрі).

Післявакцинальні ускладнення введення живої корової вакцини.

Токсичні реакції (гіпертермія, значне порушення самопочуття, блювота, носова кровотеча, абдомінальний синдром) виникають з 6-го по 11-й день щеплення. Ці клінічні прояви зберігаються 2-5 днів потім зникають.

Неврологічні ускладнення:

- судомний синдром – фебрильні тоніко-клонічні судоми з втратою свідомості й іншими загальномозковими симптомами. Продовжуються 1-2

хвилини, можуть повторюватися 2-3 рази. Розвиваються на 5-15-й день після вакцинації.

Алергічні реакції зустрічаються вкрай рідко (геморагічна висипка із тромбоцитопенією і носовими, вагінальними, кишковими кровотечами; астматичний синдром; кропив'янка; набряк Квінке; артралгії). Виникають з 1-го по 15-й день вакцинації.

Післявакцинальні ускладнення введення живої паротитної вакцини.

Токсичні реакції (підвищення температури тіла, блювота, болі в животі) виникають на 7-15 добу після щеплення.

Неврологічні ускладнення:

а) судомний синдром – фебрильні судоми;

б) серозний менінгіт – вкрай рідке ускладнення, виникає на 5-30-й день після вакцинації, характеризується доброякісним перебігом.

Алергійні реакції (висипки, набряк Квінке, анафілактичний шок) виникають на 1-16-ій добі після вакцинації, частіше в дітей з несприятливим алергійним анамнезом.

Рідкі ускладнення: синдром Рея, розвиток гострого паротиту і цукрового діабету.

Післявакцинальні ускладнення введення вакцини проти гепатиту В.

Токсичні і неврологічні реакції звичайно відсутні.

Алергійні реакції (анафілактичний шок, кропив'янка, екзантема, артралгії, міалгії, вузлувата еритема) зустрічаються рідко.

Нерідко буває важко визначити, чи є розвинений після щеплення стан патологічною реакцією на вакцинацію, або обумовлений нашаруванням інтеркурентних захворювань. Підвищення температури тіла чи погіршення загального стану пізніше 2-го дня після щеплення інактивованними препаратами (АКДП, АДП, АДП-М), а також протягом 4-5 днів після вакцинації чи через 15 днів від введення живих вірусних вакцин (корова,

паротитна, краснушна), як правило, обумовлено приєднанням гострих інфекційних захворювань. У неясних випадках рекомендується госпіталізація в стаціонар для уточнення діагнозу.

Про кожний випадок ускладнення, шоку, смерті чи незвичайної реакції після застосування бактерійного, вірусного або сироваткового препарату обласні заклади охорони здоров'я надсилають повідомлення до МОЗ України та ДП «Центр імунобіологічних препаратів» протягом 24 годин після одержання інформації з місця. ДП «Центр імунобіологічних препаратів» протягом 24 годин інформує виробника МІБП.

Кожен випадок НППІ ускладнення (або підозри на ускладнення) після щеплення підлягає реєстрації та розслідуванню. За результатами розслідування складається акт розслідування побічної дії (ускладнення) після щеплення, який повинен містити такі відомості:

Прізвище, ім'я, по батькові. Число, місяць, рік народження. Місце роботи (дитячий заклад). Місце проживання.

Установа, що розслідувала (виявила) випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічного препарату.

Відомості про препарат з вказанням умови та температурного режиму транспортування і зберігання в області, районі, місці застосування.

Порушення процедури вакцинації (методу введення, дозування, умов зберігання, із розкритої ампули тощо).

Кількість осіб, щеплених даною серією в районі, області або кількість використаних доз препарату. Наявність у щеплених незвичайних реакцій на вакцинацію.

Відомості про стан здоров'я щепленого.

Дата вакцинації. Ким був оглянутий перед щепленням (лікарем, фельдшером, медсестрою). Температура перед вакцинацією.

Індивідуальні особливості (недоношеність, родова травма, черепно-мозкова травма, терапія кортикостероїдами, яка передувала щепленню, тощо).

Перенесені захворювання (для дітей перших 3 років життя із зазначенням дати та тривалості хвороби). Дата та тривалість останнього захворювання.

Захворювання алергічного характеру (в т. ч. на лікарські препарати та харчові продукти).

Наявність судом в анамнезі щепленого, його батьків, братів і сестер, при підвищеній температурі або без неї, як давно. Проведені щеплення із зазначенням дат введення препарату. Чи спостерігались у щепленого чи його близьких родичів незвичайні реакції на щеплення (які, характер реакції). Додаткові дані (контакт з інфекційними хворими в родині, дитячому закладі, переохолодження тощо).

Клінічний перебіг. Дата захворювання, скарги. Дата звернення. Об'єктивно: симптоми місцевої та загальної реакції, діагноз. Дата та місце госпіталізації. Перебіг захворювання (стисло). Остаточний діагноз: основний; ускладнення; супутні захворювання. Дата виписки. Результат. Залишкові явища. У разі смерті: дата, патологоанатомічний діагноз.

Висновок комісії про причини ускладнення.

Основна мета розслідування — це встановлення зв'язку патологічного стану, виникнення якого співпадає в часі зі щепленнями, з якістю вакцини або процедурою імунізації. З метою виключення як гіпер- так і гіподіагностики побічної дії вакцин слід зважати на те, що частина таких станів має з вакцинацією зв'язок тільки за часом, тому медичні працівники повинні мати певний рівень знань, щоб провести диференційну діагностику.

У таблиці 4 зазначені реакції та симптоми, які можуть бути виявлені в перші тижні після імунізації.

До типових помилок, які призводять до НППІ, відносять: проведення щеплень на фоні недіагностованого захворювання; не витримування інтервалу між перенесеним захворюванням та щепленням; ігнорування незвичайних та тяжких реакцій на попередні щеплення.

За даними літератури, близько 90 % помилок припадає на порушення техніки проведення щеплень медичним персоналом.

Таблиця 4

Перелік НППІ, які можуть виникнути протягом 4 тижнів після імунізації (рекомендовані ВООЗ для реєстрації та моніторінгу)

Реакції	Симптоми
Місцеві	абсцес на місці введення препарату (бактеріального походження, стерильний); лімфаденіти (у тому числі гнійні); інші тяжкі місцеві реакції
Ураження Центральної нервової системи	гострий параліч (паралітичний поліомієліт, пов'язаний із введенням вакцини, синдром Гійєна-Барре); енцефалопатія; енцефаліт; менінгіт
Інші	алергійна реакція; анафілактична реакція (гостра гіпералергійна реакція); анафілактичний шок; артралгія (стійка, тимчасова); дисемінована інфекція, викликана після застосування БЦЖ; гарячка (помірне підвищення температури, висока температура, гранично висока температура, припустимо висока температура без зазначення величин); колапс; остит (остеомієліт); невпинний пронизливий крик; сепсис; синдром токсичного шоку

У таблиці 5 наведені помилки, які можуть бути при імунізації, та їх наслідки.

Ретельне розслідування кожного випадку захворювання, яке за часом та ознаками схоже на НППІ, дозволяє опосередковано контролювати якість вакцини та посилює позитивне ставлення населення до вакцинації.

З метою запобігання НППІ слід виконувати наступні рекомендації:

1. Для виключення технічних помилок при вакцинації.

•дотримуватися правил зберігання та транспортування препаратів для щеплення;

•всі маніпуляції, які пов'язані із імунізацією, повинні проводитися спеціально підготовленим персоналом, чітко виконувати інструкцію щодо

застосування кожного препарату для щеплення (особливості розведення, стерильність, доза, спосіб введення).

2. Правильний відбір дітей на щеплення.

•планова вакцинація при відсутності гострих або загострення хронічних захворювань;

• огляд лікарем перед вакцинацією та термометрія;

• індивідуальний підхід до кожного щепленого (ознайомлення із анамнезом, спадковістю, динамікою фізичного та психічного розвитку, перенесеними хворобами, реакціями на попередні щеплення, наявністю сенсибілізації до тих чи інших антигенів);

• не проводити щеплення безпосередньо перед прийомом дитини у дитячий дошкільний заклад;

• проводити нагляд за щепленими дітьми у поствакцинальному періоді;

• проводити щеплення тільки за згодою пацієнта або родичів з наданням інформації щодо мети щеплення. Реєстрація про відмову.

Таблиця 5

Помилки при вакцинації та їх наслідки

Помилки при імунізації	Небажані явища, які можуть виникнути
Порушення стерильності: • нестерильний медінструментарій; • забруднення вакцини та розчинника; •використання відновленої вакцини, яка зберігалася із порушенням терміну	• абсцеси, сепсис, синдром токсичного шоку; • смерть; • парентеральні інфекції (вірусні гепатити В і С, ВІЛ, тощо)
Помилки при підготовці вакцини: • використання іншого розчинника; • недостатнє струшування вакцини; • помилкове використання іншого лікарського препарату замість вакцини	• місцеві абсцеси через недостатнє струшування вакцини; • негативна дія лікарського препарату (наприклад, інсуліну); • смерть
Неправильний вибір способу або місця введення: • введення підшкірно БЦЖ; •введення адсорбованих вакцин (АКДП, АДП, АДП-М та ін.) недостатньо глибоко або підшкірно;	• місцева реакція або абсцес; • пошкодження сідничного нерва

• ін'єкції в сідницю	
Неправильне транспортування або зберігання вакцини	• місцеві реакції від використання заморожених вакцин
Недодержування протипоказань	• тяжкі реакції, яких можна уникнути

3. Моніторинг за побічною дією імунобіологічних препаратів та розслідування кожного випадку НППІ.

4. Роз'яснювальна робота із батьками та медичним персоналом.

5. При необхідності медикаментозна профілактика.

ЩЕПЛЕННЯ ЗА СТАНОМ ЗДОРОВ‘Я

Щеплення за станом здоров‘я є обов‘язковим в медичному супроводі пацієнтів з високим ризиком виникнення та тяжкого перебігу інфекцій, щеплення проти яких не передбаченні в плані вакцинацій за віком. До таких інфекцій належать грип, пневмококова інфекція, менінгококова інфекція, вітряна віспа, вірусний гепатит А. Схема щеплень дітей за станом здоров‘я наведена у Наказі МОЗ України №551 (додаток 1).

Грип – гостра респіраторна вірусна хвороба, яку викликають віруси гриппу штамів А, В, С, та характеризується значною інтоксикацією, ураженням епітелію слизових оболонок верхніх дихальних шляхів (частіше трахеї), ендотелію судин життєво важливих органів (в першу чергу легенів). У 2009 році зареєстровані перші випадки інфікування людей новим вірусом грипу А (H1N1 – Каліфорнія), які, головним чином, відмічалися серед дорослих молодого віку. Тяжкі форми цього захворювання та висока летальність відмічені серед дітей, особливо, з хронічними захворюваннями.

Для індивідуального та масового захисту населення від грипу використовують специфічну профілактику. Перспективність боротьби з грипом за допомогою вакцинації визнається спеціалістами усього світу, що

відображено у рішеннях ВООЗ та у офіційних рішеннях МОЗ України. На сучасному етапі, ВООЗ для профілактики грипу рекомендує використовувати ефективні субодиничні та розщеплені протигрипозні вакцини, які містять актуальні для кожного сезону штами вірусів грипу. На Україні зареєстровані та дозволені до використання наступні вакцини: “Ваксігрип” (Франція), “Інфлювак” (Нідерланди), “Флюарикс” (Бельгія), “Грипол” (Росія), та інш.

Ефективно протистояти мінливості збудника грипу допомогає зміна штамового складу вакцин, що відбувається кожного року. Вакцинацію проти грипу можна проводити у будь-яку пору року, але краще починати восени (жовтні-листопаді), перед початком “грипозного сезону”. Щеплення проти грипу дозволяються проводити дітям з 6 місячного віку. Дітям, віком до 9 років, які раніше не отримували щеплення проти грипу, вакцинація проводиться 2 дозами з мінімальним інтервалом в 1 місяць. Категорії дітей, які підлягають рекомендованому щепленню наведено у Наказі МОЗ України №551.

За даними ВООЗ **пневмококова інфекція** є найбільш поширеною причиною дитячої захворюванності та смертності у світі. Кожного року реєструється 0,7-1 млн. смертей серед дітей до 5 років пов’язаних із інфікуванням пневмококом. До захворювань, які обумовлені Streptococcus pneumoniae (пневмокок), належать: пневмонії, менінгіти, фебрильна бактерійемія, а також менш тяжкі форми захворювання – отит та сінусити. За останні роки пневмокок демонструє зростання стійкості до антибіотиків, яка у деяких країнах може сягати 30-50%, що є серйозною проблемою у світі. На теперішній час, коли спалахи грипу А (H1N1 – Каліфорнія) стрімко поширюються, вторинна бактеріальна пневмонія, основним етіологічним чинником якої є пневмококк, стала однією з причин, що викликають погіршення стану хворого та обумовлюють летальні випадки. Ось чому пневмококові вакцини можуть бути ефективні для профілактики вторинних бактеріальних інфекцій, зниження рівня захворюваності та летальності, особливо під час епідемії грипу. На сучасному етапі для профілактики

пневмококової хвороби використовують дві вакцини – 23-валентна полісахаридна вакцина (PPSV 23) та 7-валентна (PSV 7). Для дітей, молодше 5 років рекомендована вакцина PSV 7. Вакцинацію проводять одноразово дітям старшим 2 років, які відносяться до груп високого ризику ускладнень, а саме: діти з ВІЛ-інфекцією, ураженням нирок, первинними імунодефіцитами, бронхіальною астмою, функціональною чи анатомічною аспленією, хронічними захворюваннями печінки, назальною ліквореєю, цукровим діабетом 1 типу, хронічними ураженнями легенів та серцево-судинної системи, туберкульозом, лімфомою, лейкемією, хворобою Ходжкіна, а також після проведення курсу імуносупресивної терапії, трансплантації кісткового мозку та органів. За даними Консультативного комітету CDC США з питань методів імунізації (ACIP), у США щеплений PSV 7 контингент серед дітей у віці від 19 до 35 місяців складає більше ніж 90%. Підтримка серед дітей такого високого рівня щеплень проти пневмококової інфекції дозволяє не використовувати вакцину PSV 7 після 5 років. Вакцина PPSV 23 не рекомендується для використання людям, які не мають показань до вакцинації.

Менінгококова інфекція – одна з найбільш тяжких бактеріальних інфекцій, найбільш небезпечними формами якої є менінгококцемія та гнійний менінгіт. Підвищення захворюваності відмічається у зимово-весняний період. На Україні більша частина випадків захворювання на мінінгокову інфекцію обумовлені менінгококами групи А та С. Вакцинація рекомендується, коли у регіоні проживання реєструється високий рівень захворюваності на мінінгококову інфекцію, перед поїздками у епідеміологічно небезпечні регіони, а також школярам, якщо в школі виявлено 2 та більше випадків менінгококової інфекції. Щеплення за станом здоров‘я проводяться дітям старшим 18 місяців одноразово полісахаридною менінгококовою вакциною Менинго А+С (Наказ МОЗ України №551). Тривалість імунітету складає 3-5 років, імунітет виробляється протягом 5 днів, досягає максимуму до 10 дня. Імунізація проводиться не раніше 2

місяців після введення інших вакцин, а в осередках інфекції – незалежно від строку їх введення. Повторна ревакцинація здійснюється не частіше 1 разу на 3 роки.

Вітряна віспа – розповсюджене у всьому світі гостре висококонтагіозне захворювання з характерною везікульозною висипкою. Незважаючи на те, що вітряна віспа найчастіше перебігає у легкій формі і не завжди розглядається як серйозна проблема у системі охорони здоров‘я, в ряді випадків захворювання може ускладнитися пневмонією, енцефалітом, що приводить до розвитку тяжких наслідків і навіть летальних випадків. Такі випадки вітряної віспи відмічаються у хворих з імунодефіцитами, включаючи ВІЛ-інфікованих, з онкогематологічними захворюваннями. Вони також мають місце серед дітей, які тривало отримують стероїдні гормони, та імуносупресивну терапію.

Імунопрофілактика вітряної віспи проводиться у багатьох економічно розвинених країнах. Усі сучасні вакцини отримано за допомогою штаму Ока ослабленого живого вірусу варицелла-зостер. У нашій країні зареєстрована жива атенуйована вакцина проти вітряної віспи “Варілрікс” (Бельгія), яка призначається дітям старше 1 року життя одноразово, старше 13 років – дворазово з 4-тижневим інтервалом. Вакцина низькореактогенна для дітей будь-якого віку. Згідно Наказу №551 МОЗ України щеплення проти вітряної віспи проводиться дітям з хронічною нирковою недостатністю, ВІЛ-інфекцією/СНІДом, після трансплантації кісткового мозку, первинними імунодефіцитами. Згідно з проведеними дослідженням імунітет до вітряної віспи після вакцинації виробляється у 70-90% щеплених дітей та зберігається протягом 10-20 років.

На сучасному етапі епідемічний потенціал усіх відомих вірусних гепатитів, у тому числі **вірусного гепатиту А**, залишається надзвичайно високим, незважаючи, на тимчасове зменшення захворюваності на ВГА у останні 10-15 років. Зростання напруженості епідеміологічного процесу при ВГА відбувається циклічно, кожні 10 років. Останній епідеміологічний цикл

на Україні тривав з 1989 до 1998 року, з максимальним показником захворюваності 372,6 на 100 тис. населення у 1994 році. Тому нову хвилю підйому захворюваності на ВГА можливо очікувати у найближчі роки.

Одним з методів профілактики ВГА є вакцинація. У багатьох країнах щеплення дітей проти ВГА введено до національного календаря. В нашій країні імунізацію проти ВГА не включено до Календаря щеплень, але рекомендовано для дітей з хронічними ураженнями печінки та після її трансплантації. На Україні зареєстровані наступні вакцини проти ВГА: “Аваксим” (Франція) – дозволяється до використання дітям з 2 років та “Хаврикс” (Бельгія) – з 1 року. Щеплення проводяться особам старше 12 місяців дворазово з інтервалом 6 місяців. Згідно проведеним дослідженням, одноразова вакцинація формує імунітет через 1-2 тижні та захищає від інфекції протягом 1,5 роки, тоді як ревакцинація збільшує тривалість захисту до 20 та більше років.

ЩЕПЛЕННЯ ДІТЕЙ З ПОРУШЕННЯМ КАЛЕНДАРЯ

Однією з найбільш складних проблем імунопрофілактики є вакцинація дітей, що мають різні медичні протипоказання. Порушення календаря щеплень були завжди, наприклад, якщо дитина хворіла і процедура вакцинації та ревакцинації переносилася, якщо дитина в'їжджала в Україну з іншої країни, в якій план вакцинацій був зовсім інший, у разі якщо вона не була щеплена взагалі, тощо. У новому календарі подібні ситуації враховані і розроблені відповідні правила вакцинації таких дітей. Для зручності та стандартизації проміжків часу між вакцинаціями був прийнятий термін «мінімальний інтервал». Мінімальним називають інтервал, котрий допускається до введення вакцин проти однієї і тієї ж інфекції особам з порушенням календаря щеплень. Слід зазначити, що введення вакцини не буде зараховано, якщо воно було проведено з інтервалом, який менше мінімального. Не слід розпочинати серію вакцинацій знову, якщо була пропущена доза, незалежно від того, скільки часу вже пройшло. Необхідно

ввести наступну дозу відповідно до графіка, але обов'язково дотримуючись мінімального інтервалу. При виборі індивідуальної схеми вакцинації слід керуватися інструкцією виробника вакцини. Також при складанні індивідуального плану необхідно враховувати правила поєднаного застосування кількох вакцин, які докладно наведені в новому календарі.

Головною умовою проведення вакцинації є стан здоров'я вакцинованого. Щеплення проводяться тільки здоровим дітям або в період ремісії хронічного захворювання. До проведення вакцинації лікарю необхідно вирішити наступні проблеми:

- клінічно оцінити стан здоров'я дитини, стадію захворювання, тривалість ремісії;
- провести загальноклінічні дослідження й лабораторно підтвердити ремісію захворювання у випадку хронічної патології;
- уточнити епідеміологічну обстановку в регіоні й відсутність контакту з інфекційним хворим.

З метою підвищення ефективності вакцинації, зниження ризику післявакцинальних ускладнень і максимального охоплено профілактичними щепленнями дітей з різною патологією необхідно дотримуватися деяких рекомендацій.

Не рідко встає проблема вакцинації дітей, що часто хворіють (діти, які протягом року хворіють ГРВІ 6 і більше разів, які перехворіли на гострі кишкові інфекції більше 3-х разів на рік). Основним принципом імунопрофілактики дітей із зміненою реактивністю імунної системи є її проведення в період найменшої поширеності ГРВІ. Щеплення таким пацієнтам бажано проводити влітку, коли вакцинальний процес переноситься легше й менше ймовірність респіраторного захворювання. У післявакцинальному періоді такі діти повинні бути захищені від інтеркурентних захворювань: рекомендована ізоляція протягом 3-5 днів. Не треба таким дітям починати щеплення перед, або відразу ж після початку відвідування дитячого дошкільного закладу, тому що в новому колективі

дитина поряд з емоційними ситуаціями стикається з незвичайною для неї мікрофлорою.

Планова вакцинація відкладається до закінчення гострих проявів захворювання та загострення хронічних захворювань і проводиться не раніше ніж через 2 тижня після одужання. Гостре респіраторне захворювання, що має легкий перебіг без підвищення температури тіла, не є протипоказанням до проведення планового щеплення. Всі планові щеплення необхідно скасувати в період епідемії якої-небудь інфекції, наприклад, епідемії грипу.

Не можна прищеплювати дитину з дитячої установи, в якій оголошений карантин. Час проведення щеплення необхідно відкласти на термін, рівний максимальному інкубаційному періоду. Наприклад, дитина контактувала з хворим на вітряну віспу. Прищепити її можна не раніше ніж через 21 день, при відсутності яких-небудь ознак інфекційного захворювання. Інфекційне захворювання у поствакцинальному періоді може перебігати більш важко.

Тільки прогресуючі захворювання нервової системи є підставою для звільнення дітей від щеплень (гідроцефалія та гідроцефальний синдром в стадії декомпенсації, епілепсія, епілептичний синдром із судомами 2 рази на місяць та частіше).

Виділяють наступні групи ризику дітей з підозрою на ураження ЦНС:

- діти із ймовірним перинатальним ураженням ЦНС;
- діти із установленим перинатальним ушкодженням ЦНС;
- діти, які перенесли різні форми нейроінфекцій, дитячий церебральний параліч, органічні захворювання нервової системи;
- діти, що мають в анамнезі судомні приступи різного характеру або пароксизмальні стани (респіраторно-афективні припадки, непритомності тощо).

Дітей із неврологічними захворюваннями прищеплюють у період зникнення неврологічної симптоматики або в період стійкої ремісії. При наявності афебрильних, багаторазових фебрильних судом й епісиндрому діти можуть бути допущені до вакцинації лише після обстеження й згоди

невролога, але не раніше, ніж через 6 місяців після останнього судомного приступу. Замість АКДП таким хворим вакцинацію проводять АДП або вакциною з ацелюлярним кашлюковим компонентом. Щеплення проводять на фоні протисудомної терапії, що призначають за 5-7 днів до й на 5-7 днів після введення анатоксинів і з 1-го по 14-й день після введення живих вакцин. Їм показано призначення антипіретиків впродовж 1-3-х днів після вакцинації анатоксинами й 5-7 днів при застосуванні живих вакцин. Вакцинація дітей з гіпертензийно-гідроцефальним синдромом, гідроцефалією здійснюється при відсутності прогресування захворювання із проведенням дегідратаціоної терапії.

Діти, що перенесли гнійні або серозні менінгіти, менінгоенцефаліти можуть бути щеплені через різні строки після видужання: при відсутності ознак органічних або ліквородінамічних порушень через 6 місяців після перенесеного менінгіту (крім менінгококового) або через 12 місяців - після менінгоенцефалиту й менінгококовой інфекції.

Імунізація дітей з неврологічною патологією повинна проводитися після консультації невролога, імунолога й додаткових досліджень: ЕХО-ЕГ, рентгенографії черепа, огляду очного дна й інших.

Діти з алергійнозміненою реактивністю, що підлягають імунізації, є групою з високим ступенем ризику виникнення післявакцинальних ускладнень й (або) реакцій. Прямим протипоказанням до вакцинації є алергійна реакція на який-небудь компонент вакцини або важкі ускладнення від попередніх доз у вигляді анафілактичного шоку. Важливо знати, що як живі так й інактивовані вакцини практично не стимулюють стійкого підвищення рівня Ig E і продукцію специфічних Ig E антитіл.

Вакцинацію дітей з алергійною патологією проводять у періоді найменшої алергійної активності, який для кожної дитини визначається індивідуально, з урахуванням періоду року. Дітей із атопічним дерматитом в анамнезі, які часто хворіють ГРВІ, краще вакцинувати в теплу пору року. Дітей, що страждають полінозом, не прищеплюють протягом усього періоду

цвітіння рослин. Можливе також подовження інтервалу між щепленнями, роздільне введення вакцин. При цьому варто проводити імунізацію лише при наявності ремісії алергійного процесу і після проведення реабілітаційних заходів.

Шкірні проби з неінфекційними й інфекційними алергенами можуть бути виконані за 1,5 тижнів до введення вакцинальних препаратів або через 1-1,5 місяця після цього.

Напередодні вакцинації дітям з алергічними станами та захворіннями необхідно призначати антигістаміні препарати, ентеросорбенти. Введення лікарських препаратів варто продовжити протягом кількох днів після вакцинації. Необхідне також суворе дотримання гіпоалергеної дієти з виключенням облігантних алергенів і гістамінолібераторів (риба, яйця, мед, шоколад, горіхи, какао, цитрусові, полуниця й ін.). Також слід утримуватися від прийому інших продуктів, на які раніше відзначалися алергійні реакції, не включаючи при цьому в раціон харчування нових продуктів. Дієти дотримуються не менш 1 тижня до вакцинації й 1-2 тижня після неї.

Імунізація дітей з алергічнозміненою реактивністю повинна проводитися після консультації алерголога.

Особливу групу складають діти з імунодефіцитами. Стратегія вакцинації їх в останні роки переглянута. Вважається, що ризик природних інфекцій у таких дітей значно перевищує ризик вакцинації. Мова в першу чергу йде про дітей з уродженими імунодефіцитами й придбаними внаслідок ВІЛ-інфекції, терапії цитостатиками або великими дозами кортикостероїдів, радіації, онкопатології тощо.

Імуносупресивна терапія – це терапія, що проводиться цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А та іншими, кортикостероїдами в імуносупресивних дозах, променева терапія. Терапія кортикостероїдами визнається як імуносупресивна, якщо доза з розрахунку на преднізолон складає більше 1мг/кг/добу та триває більше 14 діб за умов системного використання. Таким пацієнтам планові щеплення

інактивованими вакцинами та анатоксинами проводяться після закінчення терапії, щеплення ж живими вакцинами – не раніше ніж через 1 місяць після припинення терапії. Якщо тривалість терапії кортикостероїдами складає менше 14 діб незалежно від дози або більше 14 діб при дозі за преднізолоном менше 1мг/кг/добу, або використовується як замісна терапія чи місцево, то така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказом до проведення планового щеплення.

У кожному конкретному випадку є свої особливості, але спільним для цих дітей є наступне:

а) при первинних імунодефіцитах клітинної ланки імунітету, комбінованих імунодефіцитах, агамаглобулінемії введення живих вакцин протипоказано, але не протипоказані інактивовані вакцини;

б) при вакцинації таких дітей напруженість імунітету буде більш слабкою, у порівнянні із здоровими дітьми;

в) дози вакцин, і графік вакцинації лишаються такими ж, як і у здорових дітей.

Після введення імуноглобуліну або препаратів крові, що їх містять (плазма), вакцинацію варто проводити не раніше ніж через 1-1,5 місяця, за винятком ситуації, обумовленої епідпоказаннями. Введення живих вакцин після введення імуноглобуліну бажано відкласти на 3 місяці. Після введення вакцинальних препаратів курси терапії можуть бути початі не раніше ніж через 1 місяць, а при введенні живих вірусних вакцин – через 1,5-2 місяці. Імуноглобуліни не впливають на імунну відповідь до оральної поліомієлітної вакцини, ця жива вакцина може вводитися одночасно з імуноглобуліном.

Рішення питання про вакцинацію дітей з різною патологією приймає дільничний педіатр разом із імунологом, алергологом, неврологом й іншими вузькими фахівцями після всебічного клінічного й лабораторного обстеження дитини.

При вирішенні питання про щеплення дітей з порушенням календаря щеплення, необхідно дотримуватися таких мінімальних інтервалів, які зазначені у Наказі МОЗ України № 551 (додаток 1).

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЗАСВОЄННЯ МАТЕРИАЛУ

1. Вкажіть мету проведення вакцинації
a) створення специфічної несприйнятливості до збудників інфекції
b) синтез високого рівня антитіл
c) формування популяції клітин імунологічної пам'яті
d) формування гіперчутливості повільного типу /ГПТ/
e) все зазначене

2. Вкажіть чому імунітет після введення убитих вакцин, як правило, слабкіший, ніж імунітет після імунізації живими вакцинами:
a) антигени убитих вакцин довше зберігаються в організмі щепленого
b) при розмноженні вакцинних мікробів імунокомпетентні клітини організму контактують з більш високою дозою антигена
c) при розмноженні живих мікробів вакцинного штаму імунокомпетентні клітини організму контактують з антигеном більш тривалий час;

3. Вкажіть, що таке пасивний імунітет:
a) це імунітет після введення вакцин
b) це імунітет після введення анатоксинів
c) це імунітет обумовлений антитілами, отриманими з молоком матері
d) це імунітет після введення бактеріофагів
e) все зазначене

4. Вкажіть коли імунітет називають активним
a) після введення анатоксинів
b) після введення антитоксинів
c) після введення імуностимуляторів
d) все зазначене
e) нічого з вищезазначеного;

5. Укажіть фактори неспецифічної резистентності
a) нормальна мікрофлора кишечника
b) температурна реакція
c) фагоцитарна активність нейтрофільних гранулоцитів
d) фагоцитарна активність макрофагальних клітин різних тканин та органів
e) все зазначене

6. Вкажіть взаємодією яких видів імунокомпенентних клітин забезпечується формування гуморального імунітету:
a) макрофагів, Т-лімфоцитів-кілерів, Т-хелперів
b) нейтрофільних гранулоцитів, Т-лімфоцитів-хелперів, В-лімфоцитів
c) макрофагів, Т-лімфоцитів-хелперів, В-лімфоцитів
d) нейтрофільних гранулоцитів, Т-лімфоцитів-хелперів
e) Т-лімфоцитів-хелперів, В-лімфоцитів

7. Закінчіть речення: Антитіла синтезуються -
a) макрофагами;
b) В-лімфоцитами;
c) Т-лімфоцитами;
d) всіма зазначеними клітинами;
e) жодної із зазначених;

8. Вкажіть які клітини відносяться до клітин імунологічної пам'яті:
a) Т-лімфоцити, В-лімфоцити;
b) макрофаги;
c) В-лімфоцити;
d) базофіли;
e) Всі зазначені

9. Вкажіть імуноглобуліни якого класу передаються від матері плоду:
a) IgA
b) IgM
c) IgG

d) IgG і IgE
e) Всі зазначені

10. Вкажіть якими показниками визначається епідефективність вакцинації:
a) кількість щеплених, які не захворіли;
b) питома вага осіб, які захищені від захворювання імунопрофілактикою;
c) ступінь охоплення населення щепленнями;
d) рівень захворюваності щеплених;
e) кількість щеплених, які захворіли;

11. Вкажіть, як оцінюється клінічна ефективність імунізації:
a) за впливом на клінічний перебіг інфекції;
b) за економією коштів у зв'язку із запобіганням інфекційним захворюванням;
c) за зниженням захворюваності в цілому;
d) за відсотком осіб із "захистним" рівнем антитіл;
e) все перераховане;

12. Вкажіть, кому проводиться планова вибіркова імунізація:
a) дітям, яким оформляють документи в дитячий садок;
b) людям, які мають ризик зараження у зв'язку з характером діяльності;
c) людям, які, ймовірно, були інфіковані;
d) дітям, які досягли відповідного віку;
e) все перераховане;

13. Вкажіть, що відноситься до поствакцинальних ускладнень:
a) післяін'єкційний абсцес;
b) парестезії;
c) головний біль;
d) лімфаденопатія;
e) підвищення температури більше 39ºС.

14. Вкажіть, що відноситься до поствакцинальних ускладнень:
a) дратівливість, порушення сну;
b) безперервний пронизливий крик (тривалістю від 3-х годин і більше);
c) головний біль;
d) анорексія, нудота;
e) підвищення температури більше 39ºС.

15. Вкажіть, що відноситься до поствакцинальних ускладнень:
a) міальгія, артралгія;
b) судоми;
c) головний біль;
d) анорексія, нудота, диспепсія, діарея;
e) підвищення температури більше 39ºС.

16. Вкажіть, що відноситься до поствакцинальних реакцій:
a) артрити;
b) судоми фебрильні;
c) судоми афебрильні;
d) анорексія, нудота, диспепсія, діарея;
e) тромбоцитопенія.

17. Вкажіть, що відноситься до поствакцинальних реакцій:
a) абсцеси;
b) судоми фебрильні;
c) висипання неалергічного генезу;
d) алергічні реакції;
e) тромбоцитопенії.

18. Вкажіть, протягом, якого часу лікувально-профілактичні установи повинні надавати інформацію про випадок побічної дії після застосування медичних імунобіологічних препаратів до територіальних закладів санітарно-епідеміологічної служби?
a) протягом 24 годин.
b) протягом 12 годин.
c) протягом 3 діб.
d) протягом 1 місяця.
e) не інформувати взагалі.

19. Вкажіть, які клінічні прояви належать до місцевої післявакцинальної реації?
a) біль, набряк м'яких тканин більше 50 мм.
b) набряк м'яких тканин більше 40 мм
c) підвищення температури тіла.
d) холодний абсцес
e) міалгія, артралгія.

20. Вкажіть, які клінічні прояви належать до сильної місцевої післявакцинальної реації?
a) біль, набряк м'яких тканин більше 40 мм
b) гіперемія у місці введення більше 80 мм, інфільтрат більше 20 мм
c) підвищення температури тіла.
d) холодний абсцес
e) міалгія, артралгія.

21. Вкажіть, які клінічні прояви належать до сильної загальної післявакцинальної реації?

a) тільки підвищення температури більше 39ºС.
b) нежить.
c) безперервний пронизливий крик.
d) гіперемія більше 50 мм
e) міалгія, артралгія.

22. Вкажіть, яку частину тіла слід обрати для внутрішньом'язового введення вакцини?
a) верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза;
b) передньо-зовнішня поверхня стегна;
c) нижній зовнішній квадрант сідничного м'яза;
d) прямий м'яз живота;
e) всі варіанти правильні;

23. Вкажіть, в яку частину тіла проводиться підшкірне введення вакцини особам старше 3-х років?
a) верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза;
b) зовнішня поверхня плеча;
c) передньо-внутрішня поверхня стегна;
d) зліва від пупка;
e) всі варіанти правильні;

24. Вкажіть, при якому підйомі температури поствакцинальна реакція (ПВР) класифікується як сильна?
a) ≥ 38,0 ºС;
b) ≥ 38,6 ºС;
c) ≥ 39,0 ºС;
d) ≥ 37,1 ºС;
e) ≥ 39,9 ºС;

25. Вкажіть мінімальний інтервал введення 2-х різних живих вірусних вакцин?
a) з мінімальним інтервалом в 6 місяців;
b) з мінімальним інтервалом в 1 місяць;
c) з мінімальним інтервалом в 2 місяці;
d) живі вірусні вакцини одночасно не вводяться;
e) за бажанням батьків;

26. Вкажіть, у якому віці дитина повинна отримати 1-е щеплення проти кору, епідемічного паротиту та краснухи?
a) 9 міс.
b) 12 міс.
c) 15 міс.
d) 18 міс.
e) 6 міс.

27. Вкажіть, у якому віці дитина повинна отримати 2-е щеплення проти кору, епідемічного паротиту та краснухи?
a) 6 років.
b) 7 років.
c) 11 років.
d) 14 років.
e) 13 років.

28. Вкажіть при проведенні яких щеплень може виникнути поствакцинальне ускладнення (ПВУ) у вигляді тромбоцитопенії?
a) АКДП;
b) інактивована поліомієлітна вакцина (ІПВ);
c) оральна поліомієліт на вакцина (ОПВ)**;**
d) проти гепатиту В;
e) БЦЖ;

29. Вкажіть специфічну реакцію на місці введення вакцини БЦЖ:
a) інфільтрат діаметром 5–10 мм з вузликом в центрі;
b) абсцес;
c) аксилярний лімфаденіт;
d) „лимонна" шкірочка;
e) гіперемія шкіри діаметром понад 3 см.

30. Вкажіть, для яких щеплень треба використовувати живу поліомієлітну вакцину?
a) Для усіх щеплень.
b) Для щеплень у віці 4-х та 6-х місяців.
c) Для щеплень у віці 6-ти, 18-ти місяців, 6 років, 14 років.
d) Для щеплень у віці 6-ти, 12-ти місяців, 4 років, 10 років.
e) Для щеплень у віці 2-х, 4-х і 6-ти місяців.

31. Вкажіть, що робити, якщо дитина зригнула оральну поліомієлітну вакцину (ОПВ)?
a) дати другу дозу в той же день;
b) ввести інактивовану поліомієлітну вакцину (ІПВ);
c) відмовитись від вакцинації;
d) дати другу дозу наступного дня;
e) для вирішення питання провести серологічне дослідження;

32. Вкажіть на який термін після щеплення живою поліомієлітною вакциною необхідно обмежити ін'єкції, парентеральні втручання, планові

операції, виключити контакт з ВІЛ-інфікованими?
a) 45 днів.
b) 21 день.
c) 60 днів.
d) 35 днів.
e) 2 тижні.

33. Вкажіть, як щепити проти поліомієліту ВІЛ-інфіковану дитину без імуносупресії або дитину, народжену ВІЛ-інфікованою матір'ю?
a) Спочатку оральною вакциною, потім інактивованою.
b) Спочатку інактивовано вакциною, потім оральною.
c) Тільки інактивованою.
d) Тільки оральною.
e) Будь-який варіант прийнятний.

34. Вкажіть, які контингенти населення підлягають обов'язковим плановим щепленням?
a) діти, підлітки та дорослі, що досягли відповідного віку;
b) діти, яким оформлюють документи у дитячий садочок або школу;
c) особи з професійних груп ризику;
d) особи, що спілкувалися з джерелом інфекції в епідемічному осередку;
e) особи, які ймовірно були інфіковані.

35. Вкажіть, які строки розвитку місцевих післявакцинальних реакцій?
a) менше 48 годин.
b) менше 72 годин.
c) протягом першого тижня після щеплення.
d) з 4-ї по 15-ту добу.
e). протягом 30 діб після щеплення.

36. Вкажіть, як вакцинувати дитину, якщо наступна доза не була введена вчасно?
a) продовжити вакцинацію далі за графіком, з урахуванням мінімальних інтервалів;
b) почати вакцинацію з початку;
c) для вирішення питання провести серологічне дослідження;
d) не вакцинувати взагалі;
e) почати вакцинацію спочатку аналогічною вакциною іншого виробника;

37. Вкажіть, як вакцинувати дитину, що часто хворіє?
a) за Календарем, після закінчення гострих проявів захворювання;
b) після підготовки до вакцинації (прийому імуномоделюючих препаратів);
c) в літній період;
d) не вакцинувати;
e) всі варіанти правильні;

38. Вкажіть, для екстреної профілактики якого захворювання можна вводити вакцину внутрішньовенно?
a) кору;
b) сказу;
c) жодного з названих;
d) взагалі не можна;
e) гепатиту В;

39. Вкажіть, проти яких інфекційних хвороб дитину необхідно щепити у віці 2 міс. згідно з Календарем щеплень?
a) Поліомієліт, правець, дифтерія, кашлюк, гемофільна інфекція.
b) Поліомієліт, правець, дифтерія, кашлюк, гепатит А.
c) Поліомієліт, правець, дифтерія, кашлюк, епідемічний паротит.
d) Поліомієліт, правець, дифтерія, кашлюк, туберкульоз.
e) Поліомієліт, правець, дифтерія, кашлюк, кір.

40. Вкажіть, що є протипоказанням до введення живих вакцин проти кору, паротиту та краснухи:
a) злоякісні новоутворення;
b) наявність судом в анамнезі;
c) анемія з рівнем гемоглобіну нижче 100 г/л;
d) наявність в анамнезі туберкульозу;
e) наявність в анамнезі однієї з інфекцій (кору, паротиту, краснухи).

41. Вкажіть за яких обставин вакцинація проти кашлюку не проводиться?
a) перенесене за 3 місяця захворювання на кашлюк;
b) в анамнезі захворювання на вірусний гепатит, перенесене 1,5 років тому;
c) спілкування з хворим на вітряну віспу 3 дні тому;
d) в анамнезі оперативне втручання з приводу апендициту 2 міс. тому;
e) дитині віком 15 місяців, яка раніше не щеплювалася.

42. Вкажіть, ким вирішуються суперечливі та складні питання щодо протипоказань до щеплень?:
a) Дільничним педіатром.
b) Завідувачем поліклініки.
c) Комісією з питань щеплень.
d) Комісією з біоетики.
e) Батьками дитини.

43. Вкажіть, які вакцини є найбільш чутливими до дії підвищеної температури.
a) Вакцини для профілактики гепатиту А, В і АДП-М.
b) Оральна поліомієлітна вакцина (ОПВ), відновлені ліофілізовані вакцини.
c) Інактивована поліомієлітна вакцина (ІПВ), вакцина проти кору, паротиту, краснухи (КПК).
d) Всі відповіді вірні.
e) Всі відповіді невірні.

44. Вкажіть показання щодо термінової профілактики правця:
a) позалікарняні аборти і пологи;
b) відмороження та опіки першого ступеня;
c) апендицит;
d) ушкодження слизових оболонок шлунково-кишкового тракту;
e) закритий перелом нижньої кінцівки.

ЕТАЛОНИ ВІДПОВІДІ

1. e)	**12.** b)	**24.** c)	**36.** a)
2. c)	**13.** b)	**25.** b)	**37.** a)
3. c)	**14.** b)	**26.** b)	**38.** d)
4. a)	**15.** b)	**27.** a)	**39.** a)
5. e)	**16.** d)	**28**. a)	**40.** a)
6. c)	**17.** c)	**29.** a)	**41.** a)
7. b)	**18.** a)	**30.** c)	**42.** c)
8. a)	**19.** a)	**31.** a)	**43.** b)
9. c)	**20.** b)	**32.** a)	**44.** a)
10. b)	**21.** a)	**33.** c)	
11. a)	**22.** b)	**34.** a)	
	23. b)	**35.** a)	

ДОДАТОК 1

Наказ Міністерства охорони здоров’я України
11.08.2014 № 551
Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
13 жовтня 2014 р. за N 1237/26014

КАЛЕНДАР ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ В УКРАЇНІ

І. Загальні положення

1. Календар профілактичних щеплень в Україні (далі - Календар) - нормативно-правовий акт центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, яким встановлюються перелік обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення.

Цей Календар включає обов'язкові профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на дифтерію, кашлюк, кір, поліомієліт, правець, туберкульоз.

Інші обов'язкові щеплення встановлюються відповідно до цього Календаря для груп населення: за віком; щеплення дітей з порушенням цього Календаря; щеплення ВІЛ-інфікованих осіб; за станом здоров'я; щеплення дітей після алло/ауто-ТСГК (трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин); щеплення на ендемічних і ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями.

2. Обов'язковим профілактичним щепленням для запобігання поширенню інших інфекційних захворювань підлягають окремі категорії працівників у зв'язку з особливостями виробництва або виконуваної ними роботи.

3. У разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах можуть проводитися обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби.

4. З метою специфічної профілактики інфекційних хвороб особи, які бажають зробити щеплення, щодо яких існують зареєстровані в Україні медичні імунобіологічні препарати, можуть зробити такі щеплення за направленням лікаря.

5. У цьому Календарі основні терміни вживаються в таких значеннях:

вакцинація (щеплення, імунізація) - створення штучного імунітету в людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцини, анатоксину чи імуноглобуліну;

медичні імунобіологічні препарати - вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші лікарські засоби, що застосовуються в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб;

первинний вакцинальний комплекс - курс профілактичних щеплень, необхідний для створення базового імунітету проти певних інфекційних хвороб;

ревакцинація - повторне введення вакцини чи анатоксину з метою підтримання штучного імунітету в людини до певних інфекційних хвороб.

6.За наявності зареєстрованих комбінованих вакцин, до складу яких входять антигени, для профілактики інфекцій, визначених цим Календарем, вакцинація проводиться комбінованими вакцинами.

ІІ. Порядок проведення щеплень

1. Щеплення за віком

Вік	**Щеплення проти**					
1 день		Гепатиту В[2]				
3 - 5 днів	Туберкульозу[1]					
1 місяць		Гепатиту В[2]				
2 місяці			Дифтерії, кашлюку, правця[3]	Поліомієліту[4]	Гемофільної інфекції[5]	
4 місяці			Дифтерії, кашлюку, правця[3]	Поліомієліту[4]	Гемофільної інфекції[5]	
6 місяців		Гепатиту В[2]	Дифтерії, кашлюку, правця[3]	Поліомієліту[4]		
12 місяців					Гемофільної інфекції[5]	Кору, краснухи, паротиту[6]
18 місяців			Дифтерії, кашлюку, правця[3]	Поліомієліту[4]		
6 років			Дифтерії, правця[3]	Поліомієліту[4]		Кору, краснухи, паротиту[6]
7 років	Туберкульозу[1]					
14 років				Поліомієліту[4]		
16 років			Дифтерії, правця[3]			
26 років			Дифтерії, правця[3] (надалі - кожні 10 років)			

[1] Щепленню для профілактики туберкульозу підлягають усі новонароджені діти, що не мають до цього протипоказань. Вакцинація проводиться на 3 - 5-ту добу життя дитини (не раніше 48-ї години після народження) вакциною для профілактики туберкульозу (далі - БЦЖ). Недоношених дітей щеплюють після досягнення дитиною маси тіла 2500 г. Щеплення для профілактики туберкульозу не проводять в один день з іншими щепленнями. Діти, які не були щеплені в пологовому стаціонарі, підлягають обов'язковій вакцинації в закладах охорони здоров'я.

Дітям, яким не виповнилося два місяці, щеплення проти туберкульозу проводяться без попередньої проби Манту. Після двомісячного віку перед виконанням щеплення дитині слід провести пробу Манту. Щеплення проводиться при негативному результаті проби.

Діти, щеплені БЦЖ, у яких не сформувався рубчик, проте є достовірне підтвердження проведення щеплення, не підлягають повторній вакцинації.

Ревакцинації проти туберкульозу підлягають діти віком 7 років, не інфіковані мікобактеріями туберкульозу (МБТ) та з негативним результатом проби Манту. Ревакцинація проводиться вакциною БЦЖ.

[2] Вакцинації для профілактики гепатиту В підлягають усі новонароджені. Для вакцинації дітей використовується вакцина за схемою: 0 (перша доба) - 1 - 6 місяців життя дитини.

Якщо мати новонародженого HBsAg "-" (негативна), що документально підтверджено, вакцинацію дитини можливо розпочати протягом перших місяців життя або одночасно зі щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту. У разі поєднання імунізації зі щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту рекомендуються схеми: 2 - 4 - 6 - 18 місяців життя або 2 - 4 - 9 місяців життя.

Новонародженим з масою тіла < 2000 г, що народилися від HBsAg "-" (негативних) матерів, вакцинація проводиться при досягненні дитиною ваги 2000 г або при досягненні віку 1 місяць.

Якщо новонароджена дитина у тяжкому стані, то її імунізацію слід проводити після покращення стану перед випискою дитини з лікарні.

Якщо мати новонародженого HBsAg "+" (позитивна), дитині роблять щеплення за схемою: 0 (перша доба) - 1 - 6 місяців життя дитини. Перша доза вакцини вводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з вакцинацією, але не пізніше 1-го тижня життя, в іншу ділянку тіла рекомендовано вводити специфічний імуноглобулін проти гепатиту В з розрахунку 40 МО/кг маси тіла та не менше 100 МО. Якщо маса новонародженої дитини < 2000 г, то вакцинація проводиться обов'язково, але введена доза вакцини не зараховується як доза первинної імунізації; після досягнення дитиною віку 1 місяць вакцинація має бути проведена серією із трьох введень вакцин 0 - 1 - 6 (0 - дата першого введення вакцини, мінімальний інтервал між першим та другим щепленнями - 1 місяць, між другим та третім щепленнями - 5 місяців).

Якщо в матері новонародженої дитини невизначений HBsAg статус, щеплення дитини проводиться обов'язково в перші 12 годин життя з одночасним дослідженням статусу матері за HBsAg. У разі отримання позитивного результату в матері профілактика гепатиту В проводиться, як у випадку щеплення дитини, народженої від HBsAg "+" (позитивної) матері.

Не слід повторно розпочинати серію вакцинації, якщо була пропущена доза вакцини, незалежно від того, скільки часу минуло. Необхідно ввести дози вакцини, яких не вистачає, за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів (абзац 3 глави 2 цього розділу).

[3] Щеплення для профілактики дифтерії, правця та кашлюку проводяться за віком: у 2 місяці (перше щеплення), у 4 місяці (друге щеплення), у 6 місяців (третє щеплення) та у 18 місяців (четверте щеплення).

Для вакцинації дітей проти кашлюку на першому році життя можуть використовуватися вакцини як з ацелюлярним (далі - АаКДП), так і з цільноклітинним (далі - АКДП) кашлюковим компонентом.

Перенесений кашлюк в анамнезі не є протипоказанням до вакцинації проти цієї хвороби.

Щеплення проти кашлюку проводиться дітям до 6 років 11 місяців 29 днів.

Ревакцинацію проти дифтерії та правця у 6 років проводять анатоксином дифтерійно-правцевим (далі - АДП), наступну у 16 років - анатоксином дифтерійно-правцевим зі зменшеним вмістом антигену (далі - АДП-М).

Першу планову ревакцинацію дорослих за віком та епідпоказаннями, які раніше були щеплені, проводять АДП-М у віці 26 років з подальшою плановою ревакцинацією АДП-М з мінімальним інтервалом 10 років від попереднього щеплення АДП-М.

Особливості вакцинації дітей проти кашлюку, дифтерії та правця, що не отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.

Екстрена профілактика правця не впливає на проведення планової імунізації.

[4] Вакцинація дітей для профілактики поліомієліту проводиться за віком 2 місяці, 4 місяці, 6 місяців, 18 місяців, 6 років та 14 років.

Інактивована вакцина для профілактики поліомієліту (далі - ІПВ) застосовується для перших двох щеплень, а при протипоказаннях до введення оральної поліомієлітної вакцини (далі - ОПВ) - для всіх наступних щеплень за цим Календарем.

Вакцина ОПВ застосовується для 3 - 6-го щеплень (щеплення за віком - 6 місяців, 18 місяців, 6 років та 14 років) за відсутності протипоказань до ОПВ.

Вакцина ІПВ може бути застосована для 3 - 6-го щеплень як окремо, так і в складі комбінованих вакцин.

Дітям, які перебувають у сімейному оточенні, дитячих закладах закритого типу з ВІЛ-інфікованими або з особами, яким протипоказано введення ОПВ, щеплення проводиться виключно ІПВ-вакциною.

Особливості вакцинації дітей проти поліомієліту, що не отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.

[5] Вакцинація дітей для профілактики інфекції, спричиненої паличкою Haemophilus influenzae типу b (далі - Hib-інфекція), може проводитись моновакцинами та комбінованими вакцинами, що містять Hib-компонент. Щеплення для профілактики Hib-інфекції слід проводити за схемою 2 - 4 - 12 місяців.

Вакцинація проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти Hib-інфекції проводиться лише особам з групи ризику відповідно до глави 4 цього розділу.

Особливості вакцинації для профілактики Hib-інфекції у дітей, що не отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.

[6] Вакцинація дітей для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи проводиться у віці 12 місяців. Друге щеплення - у віці 6 років.

Перенесене захворювання на кір, епідемічний паротит чи краснуху не є протипоказанням до щеплення.

Особливості вакцинації дітей проти вказаних інфекцій з порушенням цього Календаря наведено в главі 2 цього розділу. Особливості вакцинації осіб, старших 18 років, що не отримали щеплення за віком, наведено в розділах III та IV цього Календаря.

2. Щеплення дітей з порушенням цього Календаря

При вирішенні питання про щеплення дітей з порушенням цього Календаря необхідно проводити вакцинацію з дотриманням мінімальних інтервалів.

Не слід розпочинати серію вакцинації спочатку, якщо була пропущена доза, незалежно від того, скільки часу минуло. Необхідно ввести дози, яких не вистачає, за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів.

Мінімальний інтервал - інтервал, який допускається до введення вакцини/анатоксину проти однієї і тієї самої інфекції особам з порушенням цього Календаря. Введення чергової дози вакцини/анатоксину з меншим, ніж мінімальний, інтервалом не зараховується. При виборі схеми вакцинації необхідно керуватися інструкцією виробника про застосування вакцини/анатоксину.

Для дітей віком від 2 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів

Для дітей віком від 3 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів			
Вакцини	**Мінімальний інтервал між дозами**		
	1-2-а дози	2-3-я дози	3-4-а дози
АКДП[1], АаКДП[1]	1 місяць	1 місяць	6 місяців
АДП	1 місяць	9 місяців	
Проти поліомієліту[2]	1 місяць	1 місяць	6 місяців
Проти гепатиту В[3]	1 місяць	1 місяць	
Проти кору, паротиту, краснухи[4]	1 місяць		
Hib–вакцина[5]	1 місяць; 2-а доза не вводиться; якщо першу дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів	3-я доза вводиться за віком у 18 місяців життя; 3-я доза не вводиться; якщо другу дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів	
Для дітей віком від 7 до 17 років 11 місяців 29 днів			
	Мінімальний інтервал між дозами		
	1-2-а дози	2-3-я дози	3-4-а дози
АДП-М[6]	1 місяць	6-9 місяців	
Проти кору, паротиту, краснухи	1 місяць		
Проти гепатиту В[3]	1 місяць	1 місяць	
Проти поліомієліту[2]	1 місяць	1 місяць	6 місяців

[1] Вакцина АаКДП та АКДП використовується для щеплення дітей до 6 років 11 місяців 29 днів.

Щеплення дітей до 7 років з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення проти кашлюку до 6 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти кашлюку дитиною до 6 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй зазначеного віку.

[2] Якщо остання доза вакцинального комплексу (перша ревакцинація) проти поліомієліту збігається з віком проведення ревакцинації в 6 років або 14 років, перша ревакцинація зараховується як ревакцинація за віком у 6 років або в 14 років.

Щеплення дітей з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення проти поліомієліту до 17 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти поліомієліту дитиною до 17 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй зазначеного віку.

Для проведення першого та другого щеплення незалежно від віку використовується інактивована вакцина проти поліомієліту.

Особам, старшим 18 років, вакцинація проводиться за епідемічними показаннями.

[3] Якщо дитина не отримала першу дозу вакцини проти гепатиту В у пологовому стаціонарі або родопомічному закладі, вакцинація проводиться в амбулаторних закладах охорони здоров'я в будь-якому віці (лише для дітей, народжених починаючи з 2002 року). Якщо вакцинація розпочинається пізніше 2-х місяців життя дитини з використанням комбінованих вакцин, до складу яких входить вакцина проти гепатиту В, щеплення плануються з урахуванням мінімального інтервалу між дозами. Вакцинація проти гепатиту В вважається завершеною при отриманні особою щонайменше трьох щеплень. Діти, які не були раніше щеплені проти гепатиту В, повинні отримати повний вакцинальний комплекс до 12-річного віку.

[4] Дітям, що не були вакциновані проти кору, паротиту чи краснухи за віком у 12 місяців та в 6 років, щеплення починають робити у будь-якому віці до 17 років 11 місяців 29 днів. Дитина має отримати дві дози з дотриманням між ними мінімального інтервалу введення.

[5] Вакцинація проти Hib-інфекції проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти Hib-інфекції проводиться лише особам з групи ризику відповідно до положень глави 4 цього розділу.

[6] Дітям, старшим 7 років, та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо вакцинації, проводять щеплення АДП-М триразово. Ревакцинація дітей віком 15 - 18 років, які отримують щеплення поза цим Календарем, здійснюється з мінімальним інтервалом у 3 роки після останнього щеплення для профілактики дифтерії та правця.

При проведенні щеплень із застосуванням окремих вакцин або анатоксинів для профілактики різних інфекційних хвороб необхідно дотримуватися таких особливостей їх введення:

Поєднання препаратів для щеплення	**Можливе поєднання**
≥ 2 інактивованих вакцин та/або анатоксинів	Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням доз[1]
Живі вакцини + інактивовані вакцини або анатоксини	
≥2 живих вакцин для парентерального введення (крім БЦЖ)[2]	Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з інтервалом не менше 1 місяця
Комбінація вакцини БЦЖ з іншими вакцинами	Щеплення вакциною БЦЖ не проводять в один день з іншими вакцинами. Інші профілактичні щеплення можуть буди здійснені з інтервалом не менше 1 місяця до або після щеплення вакциною БЦЖ (крім вакцинації проти гепатиту В)

За потреби лікар має право ввести всі вакцини/анатоксини, що показані за цим Календарем (крім БЦЖ), за одне відвідування особою закладу охорони здоров'я. Ін'єкції можна робити в різні ділянки тіла за умови, що це не суперечить інструкції про застосування конкретної вакцини/анатоксину. В іншому випадку лікар планує такі щеплення з урахуванням мінімальних інтервалів між введенням вакцин/анатоксинів.

3. Щеплення ВІЛ-інфікованих осіб

Визначення ситуації	**Вакцини**	**Проведення щеплень**
Дитина народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю (Z20.6; R75) – ВІЛ-статус дитини не визначено	ОПВ[1], БЦЖ, кір, епідпаротит, краснуха	Не щеплювати до уточнення ВІЛ-статусу

	Інактивовані вакцини, анатоксини	За цим Календарем
Безсимптомне носійство ВІЛ (Z21) або клінічні стадії I та II [2] при відсутності імуносупресії або з легкою імуносупресією[3]	ОПВ[1], БЦЖ, КПК	Не проводиться
	Інші вакцини, анатоксини	За цим Календарем
Клінічні стадії [2] III та IV з середньоважкою та важкою імуносупресією[3]	Вакцинація не проводиться [4]	

[1] Вакцинація ОПВ замінюється на ІПВ протягом періоду щеплення за цим Календарем. ОПВ не призначається членам сім'ї ВІЛ-інфікованого, особам, що доглядають за ним.

[2] Клінічна класифікація ВІЛ-інфекції у дітей (ВООЗ, 2005 рік)

[3] Імунологічні категорії ВІЛ-інфекції у дітей.

[4] Дітей з клінічними стадіями III та IV, у яких під впливом АРТ рівень CD4-лімфоцитів відновився, вакцинують, як дітей з клінічними стадіями I, II.

Імунний статус (визначення CD4+ лімфоцитів)	Вік		
	до 12 місяців	13-59 місяців	5 років або старше
Немає істотної імуносупресії	≥35%	≥25%	≥500/мм^3
Легка імуносупресія	25-34%	20-24%	350-499/мм^3
Середньоважка імуносупресія	20-24%	15-19%	200-349мм^3
Важка імуносупресія	<20%	<15%	<200/мм^3

Щеплення проводяться в амбулаторно-поліклінічних або лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я.

Пасивна імунопрофілактика осіб з ВІЛ/СНІДом препаратами імуноглобулінів проводиться за епідемічними показаннями обов'язково незалежно від попередньо проведеної активної імунопрофілактики.

Особи з ВІЛ-інфекцією підлягають обов'язковому додатковому щепленню, що передбачено в главі 4 цього розділу.

4. Щеплення за станом здоров'я

Щеплення за станом здоров'я пацієнтів з високим ризиком виникнення та тяжким перебігом інфекцій, вакцинації для профілактики яких не передбачені в главі 1 цього розділу, є обов'язковими в медичному супроводі таких осіб.

Схема щеплення осіб за станом здоров'я

Щеплення проти	**Схема щеплення**	**Показання**	**Примітка**
Грипу	Щорічно. Дозволена для щеплення дітям з 6 - місячного віку	ВІЛ-інфекція	Відповідно до глави 3 цього розділу
		Цукровий діабет	
		Первинні імунодефіцити (сективний дефіцит IgA, дефіцит субкласів IgG, транзиторна гіпогаммаглобулінемія, дефіцити системи фагоцитозу, дефіцити системи комплементу)	
		Хронічні захворювання печінки (у тому числі фіброз та цироз печінки)	

		Бронхіальна астма	
		Ураження нирок (хронічна ниркова недостатність або нефротичний синдром)	
		Хронічні захворювання легень (уроджені аномалії, набуті хвороби, муковісцидоз)	
		Хронічні ураження серцево-судинної системи (уроджені та набуті вади серця, кардіоміопатія)	
		Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі – серпоподібно-клітинна анемія)	
		Трансплантація кісткового мозку	Щеплення проводиться не раніше ніж через 6 місяців після трансплантації
		Пацієнти, що тривало утримують ацетилсаліцилову кислоту Лімфома Множинна мієлома Лейкемія	Щеплення проводиться не раніше ніж через 4 тижні після припинення імуносупресивної терапії (хіміотерапії) та при збільшенні гранулоцитів та лімфоцитів у периферійній крові >1000 клітин/мкл (>1,0 x10^9/л)
Пневмо-кокової інфекції	Щеплення кон’югованою вакциною або некон’югованою полісахаридною вакциною проводяться відповідно до інструкції про використання вакцин	ВІЛ-інфекція	Відповідно до глави 3 цього розділу
		Ураження нирок (хронічна ниркова недостатність або нефротичний синдром)	
		Первинні імунодефіцит - дефіцит системи комплементу (ранніх білків – С1, С4, С2, С3), селективний дефіцит IgA	
		Бронхіальна астма	Щеплення проводять при контрольованому перебігу захворювання

		Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі серпоподібно-клітинна анемія)	Щеплення проводиться за 2 тижні до планової спленектомії. Інакше - якомога швидше після спленектомії
		Хронічні захворювання печінки (у тому числі фіброз та цироз печінки)	
		Назальна ліквореа	
		Цукровий діабет типу 1	
		Хронічні захворювання легень (уроджені аномалії, набуті хвороби, муковісцидоз) та бронхоектатична хвороба	
		Туберкульоз (інфіковані мікобактерією туберкульозу)	
		Хронічні ураження серцево-судинної системи (уроджені та набуті вади серця, клапанів, кардіоміопатії)	
		Лімфома Множинна мієлома Лейкемія Хвороба Ходжкіна	Щеплення проводиться за 2 тижні до початку імуносупресивної терапії. Інакше - через 3 місяці після припинення імуносупресивної терапії
		Імуносупресивна гормональна терапія (відповідно до Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, затвердженого цим наказом)	Щеплення проводиться за 2 тижні до початку імуносупресивної терапії або після її припинення
		Трансплантація кісткового мозку	Оптимальним є проведення щеплення через 12 місяців після проведення трансплантації
		Трансплантація органів	Оптимально провести через 6 місяців після трансплантації
Hib-інфекції	Щеплення проводиться не вакцинованим раніше	Первинні імунодефіцит - дефіцит системи комплементу (ранніх білків – C1, C4, C2, C3), селективний дефіцит IgA	

		Хронічні захворювання легень (уроджені аномалії, набуті хвороби, муковісцидоз) та бронхоектатична хвороба	
		Лімфома Множинна мієлома Лейкемія	
		Хвороба Ходжкіна	Щеплення проводиться за 2 тижні до початку імуносупресивної терапії. Інакше - через 3 місяці після припинення імуносупресивної терапії
		Трансплантація кісткового мозку	Оптимальним є проведення щеплення через 12 місяців після проведення трансплантації
		Трансплантація органів	Оптимально провести через 6 місяців після трансплантації
Менінгококової інфекції	Щеплення проводяться полісахаридною вакциною особам старше 24 місяців життя одноразово. Щеплення кон'югованою вакциною проводяться дітям віком до 2 років	Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі серпоподібно-клітинна анемія)	
		Комплемент С1, С4, С2, С3, С5-С9, пропердин, фактор В	
Гепатиту В	Щеплення проводиться не вакцинованим раніше	Хронічні ураження печінки (інфекційного та неінфекційного генезу)	
		Трансплантація органів та тканин	Відповідно до глави 5 цього розділу
		Діти, що перебувають на гемодіалізі	
		Особи, що отримують багаторазові довготривалі переливання донорської крові або її препаратів	
		Особи, що потребують планових оперативних втручань	
Гепатиту А	Щеплення проводиться	Хронічні ураження печінки (інфекційного та неінфекційного ґенезу)	

	особам старше 12 місяців дворазово з інтервалом у 6 місяців	Трансплантація печінки	Оптимально провести щеплення до трансплантації або через 6 місяців після трансплантації

7. Рекомендації щодо вакцинації пацієнтів після алло/ауто-ТСГК (трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин)

Рекомендовано	Рекомендована форма вакцини	Рекомендації для пацієнтів після ТС	Ступінь доказової рекомендації	Кількість доз	Час після алло-ТС (місяців)
Бактеріальні вакцини					
Пневмококова	Кон'югована; кон'югована полісахаридна	Так Так	В I	3 2	3 - 6 12 і 24
Hib	Кон'югована	Так	В II	3	6 - 12
Правець; дифтерія; кашлюк[1]	Анатоксин; анатоксин ацелюлярний	Так Так Так	В II В II С III	3 3 3	6 - 12 6 - 12 6 - 12
Менінгококова	Кон'югована	Індивідуально	В II	1	6 - 12
Вірусні вакцини					
Грип (щороку)	Інактивована	Так	А II	1	4 - 6
Поліомієліт	Інактивована	Так	В II	3	6 - 12
Гепатит В	Рекомбінантна	Так	В II	3	6 - 12
Кір[2]; краснуха[2]; паротит[2]	Комбінована; КПК	Так Так Так	В II В III С III	1 1 1	24[3] 24[3] 24[3]

[1] Використовується комбінована вакцина: кашлюк + дифтерія + правець, можливо в комбінації: + гепатит В + поліомієліт.

[2] Використовується комбінована вакцина: кір + паротит + краснуха.

[3] Не можна пацієнтам з хронічним РТПХ (реакція трансплантату проти хазяїна), які отримують імуносупресивні препарати. Вакцинація може бути призначена після закінчення супресивного лікування відповідно до рекомендацій дитячого гематолога, спеціаліста з ТСГК.

III. Рекомендовані щеплення

Щеплення для профілактики	Групи, що підлягають щепленню
Вітряної віспи	здорові діти, які досягли 12-місячного віку і не хворіли на вітряну віспу; діти при вступі до дитячого дошкільного закладу та школи, які раніше не хворіли на вітряну віспу; працівники охорони здоров'я та освіти, які мають високий ризик інфікування і не хворіли на вітряну віспу

Гепатиту А	персонал установ громадського харчування та підприємств харчової промисловості, який бере участь у приготуванні (виробництві), транспортуванні та реалізації продуктів харчування; військовослужбовці, співробітники МВС України, пожежники, персонал служб спеціального призначення (оперативні служби); персонал з обслуговування водоочисних споруд, водопровідних мереж, з обслуговування каналізаційних систем та каналізаційних очисних споруд; особи, які беруть участь у миротворчих заходах, наданні гуманітарної допомоги тощо; особи, які вживають наркотичні речовини внутрішньовенно, ВІЛ-інфіковані; особи, що проживають в ендемічних регіонах щодо гепатиту А; особи, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю гепатиту А; особи, які спілкувалися з хворим на гепатит А в осередках інфекції
Гепатиту В	медичні працівники; військовослужбовці, співробітники МВС України, пожежники, персонал служб соціального призначення (оперативні служби); персонал та пацієнти закритих закладів (психіатричних установ тощо); персонал та особи, що перебувають у закладах виконання покарань; персонал сфери послуг, що за специфікою своєї професійної діяльності може мати контакт з біологічними рідинами людини (перукарі, персонал салонів краси, масажисти тощо), а також особи, які навчаються за цими спеціальностями; спортсмени; особи, які вживають наркотичні речовини внутрішньовенно, ВІЛ-інфіковані, особи з венеричними захворюваннями; особи, які часто змінюють сексуальних партнерів; жінки, котрі надають сексуальні послуги; чоловіки, котрі мають статеві стосунки із чоловіками; молоді люди у віці 20-40 років, у першу чергу жінки; хворі на хронічні та онкологічні захворювання, з хронічною печінковою недостатністю; особи, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю щодо гепатиту В
Грипу	військовослужбовці, будівельники, працівники Державної автомобільної інспекції Міністерства внутрішніх справ, медичні працівники тощо; особи, які доглядають хворих на грип удома; діти з 6-місячного віку; особи похилого віку після 60 років; трудові колективи підприємств, установ, організацій; жінки, які, ймовірно, будуть перебувати у вагітності під час епідемії грипу; вагітні
Кашлюку	ревакцинація раніше вакцинованих дітей та дорослих для профілактики кашлюку
Краснухи	дорослі для профілактики краснухи, ВІЛ-інфіковані (відповідно до глави 3 розділу ІІ цього Календаря)
Епідемічного	дорослі для профілактики епідемічного паротиту, ВІЛ-інфіковані

паротиту	(відповідно до глави 3 розділу ІІ цього Календаря)
Кору	дорослі для профілактики кору, ВІЛ-інфіковані (відповідно до глави 3 розділу ІІ цього Календаря)
Пневмококової інфекції	діти та дорослі для профілактики пневмококової інфекції; діти із закритих колективів; особи похилого віку, особливо які мешкають в інтернатах
Менінгококової інфекції	діти та дорослі для профілактики менінгококової інфекції
Папіломавірусної інфекції	для запобігання виникненню цервікальної інтраепітеліальної неоплазії 2–3-го ступенів та раку шийки матки, піхви, вульви, генітальних кондилом (у чоловіків та жінок) та інших захворювань, що спричиняються вірусом папіломи людини
Ротавірусної інфекції	для профілактики гастроентеритів, що викликані ротавірусом
Захворювання, для імунопрофілактики якого існує вакцина, зареєстрована в Україні	особи, які бажають зробити щеплення в лікувально-профілактичних закладах за направленням лікаря

Вакцинацію проводять зареєстрованими в Україні вакцинами/анатоксинами відповідно до інструкції із застосування.

IV. Щеплення, які проводяться на ендемічних і ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями

Ендемічна територія – це територія, у межах якої протягом тривалого часу реєструються непоодинокі випадки захворювання населення певною інфекційною хворобою.

Ензоотична територія - територія, у межах якої протягом тривалого часу реєструються непоодинокі випадки захворювання населення певною інфекційною хворобою, переносником якої є тварина.

Епідемічні показання – показання до проведення активної імунопрофілактики, що не передбачено вакцинацією за віком, у разі виникнення несприятливої епідемічної ситуації або загрози її виникнення, а також при можливому ризику інфікування у випадку контакту особи з джерелом інфекції.

Щеплення для профілактики	Терміни початку вакцинації	Терміни ревакцинації	Примітки
Туляремії[1]	Починаючи з 7-ми років	Через кожні 5 років	Планову імунопрофілактику проводять окремим професійним групам і особам, які мешкають на ендемічних територіях
Бруцельозу[2]	Починаючи з 18-ти років	Через 1 рік	
Гарячки Ку	Починаючи з 14-ти років	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	Імунопрофілактику проводять за епідпоказами

Кліщового енцефаліту	Починаючи з 4-х років	Щорічно протягом трьох років	
Чуми[3]	Починаючи з 2-х років	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	Імунопрофілактику проводять за епідпоказами
Черевного тифу[4]	Починаючи з 7-ми років	Через два роки	Імунізація проводиться при визначенні території неблагополучною за 2-3 місяці до епідпідйому за рішенням головного державного санітарного лікаря відповідної території
Грипу[5]	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Жовтої лихоманки	***Починаючи з 9-ти місяців***	Через 10 років	Імунізація проводиться за 10 діб до виїзду особам, які виїжджають у країни, ендемічні з цієї інфекції
Сказу[6]	При зверненні по медичну допомогу з приводу покусів, подряпин, ослизнення хворими або підозрілими щодо захворювання на сказ тваринами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	Планову імунопрофілактику проводять особам з групи ризику захворювання на сказ. Проводиться курс щеплень вакциною і антирабічним імуноглобуліном
Дифтерії[7]	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Правця	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Гепатиту А[8]	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Поліомієліту[9]	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Кору[10]	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	

Епідемічного паротиту[10]	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Краснухи[10]	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Менінгоко- кової інфекції[11]	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Гепатиту В[12]	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Сибірки	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Вітряної віспи	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Кашлюку	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
Холери	з 2-х років	через 6 місяців	

Щепленню підлягають:

[1] Для профілактики туляремії щепленню підлягають:

персонал пунктів, підприємств із заготівлі шкур промислових тварин, їх первинної обробки;

працівники овоче-, зерносховищ, цукрових заводів, елеваторів;

мисливці, лісники, меліоратори;

медичний персонал відділів і лабораторій особливо небезпечних інфекцій, протичумних установ, які працюють з живими культурами туляремії або зараженим матеріалом;

працівники млинів, комбікормових заводів, льонозаводів, підприємств з переробки сільськогосподарської продукції та сировини тваринного походження, працівники, які працюють з фуражем, пастухи, рільники, меліоратори, геологи, будівельники, які працюють у природних осередках туляремії.

[2] Для профілактики бруцельозу щепленню підлягають:

працівники тваринницьких господарств, неблагополучних щодо бруцельозу, незалежно від форми власності;

працівники м'ясокомбінатів, забійних пунктів та інших підприємств з переробки сировини й продуктів тваринництва, до яких надходять сільськогосподарські тварини або сировина тваринного походження з господарств, неблагополучних щодо бруцельозу;

спеціалісти ветеринарної медицини, які працюють з живими культурами бруцел або зараженим матеріалом, а також обслуговують господарства, неблагополучні щодо бруцельозу;

інші категорії населення у разі стійкого неблагополуччя територій згідно з рішенням територіальних закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, надзвичайних протиепідемічних та протиепізоотичних комісій.

[3] Для профілактики чуми та сибірської виразки щепленню підлягають:

працівники лабораторій відділів особливо небезпечних інфекцій лабораторних центрів та працівники лабораторій ветеринарної медицини, які працюють з живими культурами чуми/сибірської виразки або зараженим матеріалом.

[4] Для профілактики черевного тифу щепленню підлягають:

працівники водогінних та каналізаційних мереж, станцій очистки.

[5] Для профілактики грипу щепленню підлягають:

групи медичного ризику (високий ризик клінічних ускладнень грипу):

особи з хронічними захворюваннями дихальної та серцево-судинної систем, нирок, порушенням обміну речовин;

особи віком понад 60 років;

особи, що перебувають у спеціалізованих колективах (інтернатах, будинках для осіб похилого віку, будинках дитини тощо);

групи епідемічного ризику (висока можливість інфікування грипом):

діти загальноосвітніх закладів;

персонал медичних закладів;

персонал дошкільних, середніх та інших навчальних закладів, інтернатів, будинків дитини та будинків для громадян похилого віку тощо;

робітники сфери послуг, торгівлі, транспорту, військові, а також особи, що перебувають у контакті з великою кількістю людей;

персонал підприємств, установ, організацій (з метою запобігання спалахам інфекційних хвороб);

особи, які доглядають хворих на грип удома;

особи віком понад 60 років;

жінки, які планують вагітність, під час епідемії грипу;

вагітні.

[6] Для профілактики сказу щепленню підлягають:

працівники ветеринарних лабораторій, клінік та інших лабораторій, які працюють із вуличним вірусом сказу, мисливці, лісники, спеціалісти ветеринарної медицини, працівники боєнь, таксидермісти;

особи, що виконують роботи з відлову і утримання бездомних тварин;

працівники притулків для утримання тварин;

особи при зверненні за медичною допомогою з приводу укусів, подряпин, ослизнення хворими або підозрюваними щодо захворювання на сказ тваринами.

[7] Для профілактики дифтерії при виникненні осередку інфекції контактні особи залежно від їх вакцинального статусу підлягають негайній імунізації:

нещеплені особи повинні одержати первинний вакцинальний комплекс (вакцинація та перша ревакцинація) препаратами згідно з віком;

особи, які підлягають ревакцинації згідно з цим Календарем у поточному році, повинні негайно отримати чергову ревакцинацію;

особи, імунізовані згідно з цим Календарем, повинні отримати додаткову дозу АД або АД-М анатоксину залежно від віку, якщо після останнього щеплення проти дифтерії пройшло не менше року.

[8] Для профілактики гепатиту А при епідемічному підйомі захворювання щепленню підлягають:

діти від 2-х до 10-ти років, які мешкають на ендемічних територіях (середні показники захворюваності на гепатит А за останні 5 років перевищують аналогічні середні показники захворюваності по Україні більше ніж у 2 рази);

персонал з обслуговування водоочисних споруд, водогінних мереж, каналізаційних систем та каналізаційних очисних споруд;
особи, які беруть участь у миротворчих заходах, наданні гуманітарної допомоги тощо;
особи, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю щодо гепатиту А.
При виникненні осередку захворювання на гепатит А вакцинацію контактним особам проводять протягом першого тижня.
[9] Для профілактики поліомієліту у разі завезення чи створення загрози завезення "дикого" поліовірусу на територію України або виявлення дериватів його вакцинних штамів.
[10] Для профілактики кору, паротиту, краснухи при виникненні осередку (наявність контактних осіб) цих інфекцій проводять вакцинацію в перші три дні від моменту контакту дітям старше 1-го року, які не хворіли на зазначені інфекції та не були щеплені.
Дорослим (віком до 30-ти років) роблять щеплення, якщо вони не хворіли на зазначені інфекції і не отримали вакцинацію та ревакцинацію проти них.
[11] Для профілактики менінгококової інфекції при епідемічному підйомі захворюваності з генералізованими формами щепленню підлягають:
особи, які мешкають на ендемічних територіях;
особи, що перебувають у вогнищах інфекції, спричиненої менінгококом відповідної серогрупи.
[12] Для профілактики гепатиту В щепленню підлягають:
медичні працівники, студенти навчальних закладів, які відповідно до професійних обов'язків мають контакт з кров'ю, її препаратами та здійснюють парентеральні маніпуляції;
особи, які контактували з хворими на гепатит В;
реципієнти донорської крові та її препаратів;
діти в дитячих будинках та будинках дитини;
члени родин, у яких є хворі на гепатит В та носії вірусу гепатиту В;
пацієнти з хронічними захворюваннями печінки;
пацієнти, які підлягають плановому оперативному втручанню.
4. Рішення про проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на ендемічних та ензоотичних територіях приймають головний державний санітарний лікар України, головні державні санітарні лікарі Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя.
5. Щеплення осіб, які виїжджають за межі України, проводяться з урахуванням епідемічної ситуації в країні виїзду відповідно до рекомендацій ВООЗ.

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ПРОТИПОКАЗАНЬ ДО ПРОВЕДЕННЯ ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ

Вакцини	Протипоказання
Усі вакцини та анатоксини	Тяжкі ускладнення від попередньої дози у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми. Алергічна реакція на будь-який компонент вакцини, анатоксину. Органічні прогресуючі захворювання нервової системи, гідроцефалія та гідроцефальний синдром у ступені декомпенсації, епілепсія, епілептичний синдром із судомами не рідше ніж 2 рази на місяць. Гостре захворювання або загострення хронічного захворювання. Вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія. Імуносупресивна терапія

Вакцини	Протипоказання
Усі живі вакцини	Транзиторна гіпогаммаглобулінемія та злоякісні новоутворення, вагітність, ВІЛ-інфекція (відповідно до глави 3 розділу ІІ Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого цим наказом)
БЦЖ – м БЦЖ БЦЖ – м, БЦЖ	Маса тіла дитини менше 2000 г. Маса тіла дитини менше 2500 г. Ускладнення на попереднє введення вакцини (лімфаденіт, холодний абсцес, виразка шкіри більше 10 мм у діаметрі, келоїдний рубець, БЦЖ-остит, генералізована БЦЖ-інфекція). Тубінфікування та туберкульоз в анамнезі. Дефекти системи фагоцитозу. Генералізована БЦЖ-інфекція, БЦЖ-остит, виявлені у інших дітей у сім'ї
ОПВ	ОПВ не вводиться особам з селективним IgA -імунодефіцитом. Особам, яким протипоказано введення живих вакцин, а також членам їхніх родин рекомендовано проведення щеплення інактивованою поліомієлітною вакциною (ІПВ)
Проти кашлюку	Судоми в анамнезі (вакцинація проводиться АДП або вакциною з ацелюлярним кашлюковим компонентом)
Жива вакцина проти кору, жива паротитна вакцина, вакцина проти краснухи або тривакцина (кір, паротит, краснуха)	Алергічні реакції на аміноглікозиди. Анафілактичні реакції на яєчний білок. Введення препаратів крові

1. Основним критерієм при вирішенні питання щодо протипоказань до введення конкретної вакцини є перелік протипоказань, визначений в інструкції про її застосування.
2. Планові вакцинації вакциною, анатоксином відкладаються до закінчення гострих проявів захворювання та загострення хронічних захворювань і проводяться після одужання або під час ремісії хронічного захворювання.
3. Імуносупресивна терапія – терапія, що проводиться цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А та іншими кортикостероїдами в імуносупресивних дозах, променева терапія. Терапія кортикостероїдами визнається імуносупресивною, якщо з розрахунку на преднізолон складає більше 1мг/кг/добу та триває більше 14-ти діб за умов системного використання. Планові щеплення інактивованими вакцинами та анатоксинами проводяться після закінчення терапії, щеплення живими вакцинами не раніше ніж через 1 місяць після припинення терапії. Якщо тривалість терапії кортикостероїдами складає менше 14-ти діб незалежно від дози або більше 14-ти діб при дозі за преднізолоном менше 1мг/кг/добу, або використовується як замісна терапія, або використовується місцево, то така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказанням до проведення планового щеплення.
4. Проведення щеплень для профілактики кору, паротиту та краснухи після введення препаратів крові (цільна кров, плазма, препарати імуноглобулінів, еритроцитарна маса), за винятком відмитих еритроцитів, можливе в терміни, що вказані в інструкції про застосування препарату, але не раніше ніж через 3 місяці. Після екстреної профілактики правця протиправцевим людським імуноглобуліном новонародженим вакцинація БЦЖ проводиться за загальноприйнятою схемою. Якщо інтервал між щепленням проти кору,

епідемічного паротиту, краснухи та уведенням препарату крові з лікувально-профілактичною метою менше 14-ти днів, щеплення проти цих інфекцій слід повторити.

Рекомендовані інтервали між вакцинацією для профілактики кору, паротиту, краснухи і вітряної віспи та введенням препаратів крові, що містять специфічні антитіла

Препарат/показання до застосування препарату	Рекомендований інтервал (місяців)
Екстрена імунопрофілактика правця імуноглобуліном людини протиправцевим	3
Пасивна імунопрофілактика гепатиту А нормальним імуноглобуліном людини	3
Пасивна імунопрофілактика гепатиту В специфічним імуноглобуліном проти гепатиту В	3
Пасивна імунопрофілактика кору нормальним імуноглобуліном людини стандартна контактному (без імунодефіциту) з імунодефіцитом	 5 6
Трансфузія крові; відмиті еритроцити; еритроцити з додаванням консерванту (adenine saline); цільна кров (Ht 65%); цільна кров (Ht 35-50%); плазма/тромбоцити	 - 6 6 6 7
Імуноглобулін протицитомегаловірусний в/в	6
В/в імуноглобулін; сепсис; тромбоцитопенічна пурпура; хвороба Кавасакі	 8 10 11

Перелік можливих несприятливих подій після імунізації, що потребують подальшого розслідування

Коди: I. Реакції	Можливі несприятливі події після імунізації
1	Підвищення температури до 39° С[1]
2	Підвищення температури більше 39° С (сильна загальна реакція організму)
3	Біль, набряк м'яких тканин більше 50 мм, гіперемія у місці введення більше 80 мм, інфільтрат більше 20 мм (сильна місцева)
4	Лімфоаденопатія
5	Головний біль
6	Дратівливість, порушення сну
7	Висипання неалергічного генезу
8	Нудота, біль у животі, диспепсія, діарея
9	Катаральні явища
10	Міальгія, артралгія
11	Транзиторна тромбоцитопенія
II. Ускладнення	
12	Післяін'єкційний абсцес
13	Анафілактичний шок та анафілактоїдні реакції

14	Алергічні реакції (набряк Квінке, висипка за типом кропивниці, синдром Стівенса-Джонсона, Лайєла)
15	Фебрильні судоми
16	Афебрильні судоми
17	Підшкірний холодний абсцес
18	Поверхнева виразка > 10 мм.
19	Регіональний(і) лімфаденіт(и)
20	Келоїдний рубець
21	Генералізована БЦЖ-інфекція, остеомієліт, остеїт

[1] Залежно від індивідуальних особливостей дитини.

Строки розвитку можливих несприятливих подій після імунізації (реакцій та ускладнень)

Вакцини	Коди клінічних проявів реакцій та ускладнень																	
	1-2	**3**	**4**	**5-6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17-18**	**19**	**20**	**21**
АКДП, АДП, комбіновані вакцини на основі АКДП*	<72 год.	<48 год.	< 7 діб	< 48 год.	нх	<72 год.	нх	нх	нх	<7 діб	<24 год.	<72 год.	<72 год.	7-14 доба	нх	нх	нх	нх
АаКДП, комбіновані вакцини на основі АаКДП*	<48 год.	<72 год.	<7 діб	<48 год.	нх	<72 год.	нх	нх	нх	<7 діб	<24 год.	<48 год.	<72 год.	7-14 доба	нх	нх	нх	нх
Проти кору, паротиту, краснухи моновакцини*	4-10 доба	24 год.	4-10 доба	4-10 доба	7-10 доба	нх	6-15 доба	4-10 доба	5-15 доба	<5 діб	<24 год.	<72 год.	6-10 доба	нх	нх	нх	нх	нх
Комбіновані вакцини КПК*	8-9 доба	24 год.	4-10 доба	4-10 доба	7-10 доба	нх	6-15 доба	4-10 доба	5-15 доба	<5 діб	<24 год.	<72 год.	6-10 доба	нх	нх	нх	нх	нх
БЦЖ*	<48 год.	ср	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	1,5-6 міс.	2-6 міс.	5-12 міс.	2-24 міс.
ОПВ*	нх	нх	нх	<72 год.	нх	<72 год.	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх
ІПВ*	<48 год.	<48 год.	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	<5 діб	<24 год.	<72 год.	нх	нх	нх	нх	нх	нх
Проти гепатиту В*	<72 год.	<48 год.	нх	<72 год.	нх	<5 діб	<72 год.	<72 год.	нх	<5 діб	<24 год.	<72 год.	<72 год.	<72 год.	нх	нх	нх	нх
Полісахаридні вакцини (Hib)*	<72 год.	<48 год.	нх	<48 год.	<72 год.	<72 год.	нх	<72 год.	нх	<5 діб	<24 год.	<72 год.	<48 год.	нх	нх	нх	нх	нх
Туберкулін*	<48 год.	біль у місці ін'єкції <72 год.		го-лов-ний біль <48 год.							<24 год.							

* Перелік не є вичерпним, необхідно користуватися інструкцією про застосування окремих вакцин, анатоксинів та алергенів туберкульозних, зареєстрованих в Україні;
нх – не характерно; ср – специфічна реакція на введення вакцини БЦЖ.

Перелік інформації про випадок несприятливої події після імунізації (групові реакції та ускладнення) при використанні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного

1. Прізвище, ім'я, по батькові особи, що щеплюється. Дата народження. (У разі надання згоди на збір та обробку персональних даних).

2. Установа, що розслідувала (виявила) випадок несприятливої події після імунізації (далі – НППІ) після застосування вакцини, анатоксину, алергену туберкульозного.

3. Відомості про вакцину, анатоксин, алерген туберкульозний: торговельна назва, серія, термін придатності, найменування підприємства-виробника, кількість отриманих доз, дата отримання, умови та температурний режим транспортування і зберігання в області, районі, місці застосування.

Порушення процедури вакцинації (методу введення, дозування, умов зберігання, із розкритої ампули).

Кількість осіб, щеплених даною серією в районі, області, або кількість використаних доз вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного.

Наявність на дану серію вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного реакцій або ускладнень.

4. Відомості про стан здоров'я особи (у разі групової реакції інформація надається на кожну особу).

Дата вакцинації або постановки проби Манту. Огляд лікаря. Температура перед вакцинацією.

Особливості здоров'я (недоношеність, родова травма, черепно-мозкова травма, терапія кортикостероїдами, яка передувала щепленню).

Перенесені захворювання (для дітей перших 3 років життя із зазначенням дати та тривалості хвороби); указати дату та тривалість останнього захворювання.

Захворювання алергічного характеру (на лікарські препарати та харчові продукти).

Наявність судом в анамнезі щепленого, його батьків, братів і сестер, при підвищеній температурі або без неї, як давно.

Проведені щеплення із зазначенням дат введення вакцин, анатоксинів.

Чи спостерігались НППІ у вакцинованого на попередні щеплення (які, їх характер).

Додаткові дані (контакт з інфекційними хворими в родині, дитячому закладі, переохолодження).

5. Клінічний перебіг.

Дата захворювання, скарги. Дата звернення. Клінічні симптоми. Перебіг захворювання (стисло). Додаткова інформація, яка сприятиме встановленню причинно-наслідкового зв'язку з введенням вакцини, анатоксину, алергену туберкульозного. Остаточний діагноз.

Після щеплення вакциною БЦЖ, БЦЖ-м необхідно вказати зміни у місці введення (виразка, абсцес, рубчик, келоїдний рубець – їх розміри в мм).

Стан регіональних лімфовузлів (при їх збільшенні – локалізацію, розмір у мм).

У разі проведення хірургічного лікування – результати гістологічного дослідження.

6. Висновок комісії з розслідування НППІ, яка створена обласними, міськими управління охорони здоров'я, міст Києва та Севастополя або МОЗ Автономної Республіки Крим, про причини ускладнення.

Посади та підписи членів комісії, яка створена обласними, міськими управління охорони здоров'я, міст Києва та Севастополя або МОЗ Автономної Республіки Крим.

Дата.

ДОДАТОК 2

Вакцини, переєстровані на 01.02.2015р.

Торгова назва	Форма випуску	Склад діючих речовин	Виробник, країна
Акт-ХІБ Вакцина для профілактики інфекцій, спричинених Haemophilus типу b, кон'югована, суха	Ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) після розведення містить: полісахарид Haemophilusinfluenzaетипу b, - 10 мкг, кон'югований правцевим протеїном – 18-30 мкг	Санофі Пастер С.А./ЗАТ «Санофі-Авентіс», Франція/Угорщина
ХІБЕРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками або у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у флаконах або ампулах № 100	Після розчинення, 1 доза (0,5 мл) вакцини містить: не менше 10 мкг очищеного капсулярного полісахариду Haemophilus influenzae типу b, ковалентно зв`язаного з приблизно 25 мкг правцевого анатоксину.	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а., Бельгія
МЕНАКТРА Вакцина менінгококова полісахаридна серогруп A, C, Y та W-135 кон'югована дифтерійним анатоксином	Розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1 та № 5	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: менінгококовий (серогрупи А) полісахарид (моновалентно кон`югований) N. meningitidis Серогрупи А полісахарид концентрат (кон'югований дифтерійним анатоксином) – 4 мкг; менінгококовий (серогрупи С) полісахарид (моновалентно кон`югований) N. meningitidis Серогрупи С полісахарид концентрат (кон'югований дифтерійним анатоксином) – 4 мкг; менінгококовий (серогрупи Y) полісахарид (моновалентно кон`югований) N. meningitidis Серогрупи Y полісахарид концентрат (кон'югований дифтерійним анатоксином) – 4 мкг; менінгококовий (серогрупи W-135) полісахарид (моновалентно кон`югований) N. meningitidis Серогрупи W-135 полісахарид концентрат (кон'югований дифтерійним анатоксином) – 4 мкг; білок носій; дифтерійний анатоксин – 48 мкг*//* - кількість дифтерійного анатоксину приблизна і залежить від співвідношення кон`югованого полісахариду та білку.	Санофі Пастер С.А., США

АДАСЕЛЬ Вакцина для профілактики кашлюку (ацелюлярна), дифтерії (зменшений вміст анатоксину) та правця адсорбована рідка	Суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у скляному флаконі № 1 та № 5	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: - Правцевий анатоксин - 5 Lf (не менше 20 МО), - Дифтерійний анатоксин - 2 Lf (не менше 2 МО), - Антигени Bordetella pertussis (кашлюковий анатоксин (PT) - 2,5 мкг; філаментний гемаглютинін (FHA) - 5 мкг; фімбрії 2 та 3 типів (FIM) - 5 мкг; пертактин (PRN) – 3 мкг)	Санофі Пастер Лімітед, Канада
БУСТРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку ацелюлярна очищена інактивована рідка	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	кожна доза (0,5 мл) містить не менше 2 Міжнародних одиниць (МО) або 2,5 Lf (граничні норми флокуляції) дифтерійного анатоксину, не менше 20 МО (5 Lf) правцевого анатоксину та 8 мкг детоксикованого кашлюкового токсину (PT), та 8 мкг філаментозного гемаглютиніну (FHA) і 2,5 мкг пертактину. Дифтерійний та правцевий анатоксини, отримані з культур Corynebacterium diphtheriae і Clostridium tetani, інактивують і очищують. Компоненти безклітинної кашлюкової вакцини (PT, FHA і пертактин) готують шляхом вирощування I фази культури Bordetella pertussis, із якої PT, FHA і пертактин екстрагують і очищують. Дифтерійний анатоксин, правцевий анатоксин і ацелюлярні кашлюкові компонент вакцини адсорбовані на солях алюмінію	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
Вакцина для профілактики дифтерії, правця і кашлюку, ацелюлярна, комбінована, адсорбована	Суспензія для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі № 1	Одна доза становить 0,5 мл//Кожна доза (0,5 мл) містить://- не менше 4,0 МО ацелюлярного кашлюкового компоненту;//- не менше 30 МО дифтерійного анатоксину;//- не менше 40 МО правцевого анатоксину	Вуханський Інститут Біологічних Продуктів Ко., Лтд, Китай

ІНФАНРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку ацелюлярна очищена інактивована рідка	Суспензія для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі № 1 або попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	Кожна доза (0,5 мл) містить не менше 30 Міжнародних імунізуючих одиниць (МО) дифтерійного анатоксину, не менше 40 МО правцевого анатоксину, 25 мкг детоксикованого кашлюкового токсину (PT), та 25 мкг філаментозного гемаглютиніну (FHA) і 8 мкг пертактину (PRN).//Дифтерійний та правцевий анатоксини, отримані з культур Corynebacterium diphtheria і Clostridium tetani, інактивують і очищують. Компоненти безклітинної кашлюкової вакцини (PT, FHA і пертактин) готують шляхом вирощування І фази культури Bordatella pertussis, із якої PT, FHA і пертактин екстрагують та обробляють формальдегідом. Інактивація PT є незворотньою.	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
ПРЕВЕНАР Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована адсорбована	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Одна доза (0,5 мл) містить://Пневмококовий полісахарид серотип 4* - 2 мкг,//Пневмококовий полісахарид серотип 6B* - 4 мкг,//Пневмококовий полісахарид серотип 9V* - 2 мкг,//Пневмококовий полісахарид серотип 14* - 2 мкг,//Пневмококовий олігосахарид серотип 18C* - 2 мкг,//Пневмококовий полісахарид серотип 19F* - 2 мкг,//Пневмококовий полісахарид серотип 23F* - 2 мкг//CRM 197 білок-носій – приблизно 20 мкг//*Кон’югований з білком-носієм CRM 197 та адсорбований на алюмінію фосфаті (0,5 мг)	Вает Фармасеутикалс/Вает Медіка Ірленд/Вает Фармасеутикал, Велика Британія/Ірландія/США

ПРЕВЕНАР® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	одна доза (0,5 мл) містить: пневмококовий полісахарид серотипу 1* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 3* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 4* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 5* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 6A* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 6B* - 4,4 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 7F* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 9V* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 14* - 2,2 мкг, пневмококовий олігосахарид серотипу 18C* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 19A* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 19F* - 2,2 мкг, пневмококовий полісахарид серотипу 23F* - 2,2 мкг, CRM197 білок-носій ~ 32 мкг//* Кон`югований з білком-носієм CRM197 та адсорбований на алюмінію фосфаті (0,125 мг алюмінію)	Вает Фармасеутикалс/Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс/Вает Фармасеутикал/Бакстер Фармасьютикал Солюшинс ЛЛС, Велика Британія/Ірландія/США/США
СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100, по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100	1 доза (0,5 мл) містить: по 1 мкг пневмококового полісахариду серотипів 1(1,2); 5(1,2); 6B(1,2); 7F(1,2); 9V(1,2); 14(1,2); 23F(1,2); та по 3 мкг пневмококового полісахариду серотипів 4(1,2); 18C(1,3) та 19F(1,4); 1 - адсорбований на фосфаті алюмінію - 0,5 мг Al3+; 2 - кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) ~ 13 мкг//3 - кон'югований з протеїном правцевого анатоксину ~ 8 мкг//4 - кон'югований з протеїном дифтерійного анатоксину ~ 5 мкг	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
Вакцина для профілактики туберкульозна жива, суха БЦЖ 10, БЦЖ 20	Ліофілізат 10 або 20 доз вакцини в ампулах № 5 у комплекті з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду) по 1,0 або 2,0 мл відповідно в ампулах № 5	Одна доза вакцини містить 50 мкг (від 150 000 до 600 000) напівсухої маси живих мікобактерій БЦЖ.//Одна ампула вакцини БЦЖ 10(10 доз) - містить 0,5 мг мікобактерій БЦЖ Одна ампула вакцини БЦЖ 20 (20 доз) - містить 1,0 мг мікобактерій БЦЖ	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акцийна, Польща

ТІФІМ Ві Вакцина для профілактики черевного тифу полісахаридна рідка	Розчин для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 або у флаконі по 10 мл (20 доз) № 10	одна імунізуюча доза вакцини 0,5 мл містить: очищений Vi-капсулярний полісахарид Salmonella typhi (штам Ty2) - 25 мкг	Санофі Пастер С.А./ЗАТ "Санофі-Авентіс", Франція/Угорщина
Вакцина кліщового енцефаліту культуральна очищена концентрована інактивована суха	Ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньом'язевого введення по 0,5 мл (1 доза) та по 1,0 мл (2 дози) в ампулах № 5 в комплекті з розчинником (алюмінію гідроксиду гель) по 0,65 мл та 1,2 мл в ампулах № 5	одна доза (0,5 мл) вакцини містить: специфічний інактивований антиген вірусу кліщового енцефаліту штам "Софьин"-1:128	ФДУП "Підприємство по виробництву бактерійних і вірусних препаратів Інституту поліомієліту і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН", Росія
ФСМЕ-ІМУН/ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	Суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза для дорослих) або 0,25 мл (1 доза для дітей) у попередньо заповненому одноразовому шприці № 1	Вірус кліщового енцефаліту (штам Neudorfl)//Вміст інгредієнтів на одну дозу (0,25 мл) - 1,2 мкг//Вміст інгредієнтів на одну дозу (0,5 мл) - 2 ,4 мкг	БАКСТЕР АГ, Австрія
Інфлексал В Віросомальна вакцина для профілактики грипу полівалентна інактивована рідка	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл в одноразових шприцах № 1, № 10	одна доза вакцини (0,5 мл) містить: гемаглютинін вірусних штамів: A/California/7/2009(H1N1) - like virus - 15 мкг; A/Perth/16/2009(H3N2) - like virus - 15 мкг; B/Brisbane/60/2008 - like virus - 15 мкг	Crucell Switzerland LTD/S.A., Швейцарія
АГРИПАЛ S1 Вакцина для профілактики грипу, очищена, інактивована, поверхневий антиген (гемаглютинін і нейрамінідаза)	Суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 або № 10 з голкою або без неї	1 доза вакцини (0,5 мл) сезону 2011/2012 містить: Поверхневі антигени (гемаглютинін і нейрамінідаза): A/California/07/2009 (H1N1) – похідний штам використаного NYMC X-181 – 15 мкг; A/Perth/16/2009 (H3N2) – подібний штам використаного NYMC X-187, отриманого з A/Victoria/210/2009 – 15 мкг; B/Brisbane/60/2008 – 15 мкг	Новартіс Вакцинс енд Діагностікс С.р.л/РОВІ Контракт Меньюфекчерінг С.Л., Італія/Іспанія

ВАКСІГРИП СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл № 1, № 10 або № 20, по 0,5 мл № 1, № 10, № 20 або № 50 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою, по 5 мл (10 доз) у флаконах № 1 та № 10	одна імунізуюча доза вакцини для дорослих (0,5 мл) містить: Інактивований спліт-вірус грипу наступних штамів*: A/California/ 7/2009(H1N1)pdm09-похідний (NYMCX-179A) 15 мкг ГА**; A/Texas/50/2012(H3N2)-подібний (NYMCX-223A) 15 мкгГА**;//B/Massachusetts2/2012 15 мкг ГА**;//одна імунізуюча доза вакцини для дітей (0,25 мл) містить: Інактивований спліт-вірус грипу наступних штамів*: A/California/ 7/2009(H1N1)pdm09-похідний (NYMCX-179A) 7,5 мкг ГА**; A/Texas/50/2012(H3N2)-подібний (NYMCX-223A) 7,5 мкгГА**;//B/Massachusetts/2/2012 7,5 мкг ГА**//*культивовані на курячих ембріонах здорових кур//** гемаглютинін	Санофі Пастер С.А., Франція
ГРИППОЛ® Нео Вакцина для профілактики грипу тривалентна інактивована субодинична ад'ювантна	Суспензія для внутрішньом'язевого і підшкірного введення по 0,5 мл (1 доза) у шприцах № 1	A/California/7/2009(H1N1) - подібний* - 5 мкг//A/Perth/ 16/2009(H3N2) - подібний* - 5 мкг//B/Brisbane/60/2008 - подібний* - 5 мкг//Поліоксидоній® (Азоксимера бромід) - 500 мкг//* - штами виробництва Ебботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди.//Склад вакцини Гриппол® Нео відповідає рекомендаціям ВООЗ і рішенню Європейського Союзу щодо складу вакцин для профілактики грипу сезону 2010/2011 для Північної півкулі. Вакцина не містить консерванту та овальбуміну.	ТОВ "Фармацевтична компанія "Петровакс", Російська Федерація
ГРИППОЛ® НЕО Вакцина для профілактики грипу тривалентна інактивована субодинична ад'ювантна	Суспензія для внутрішньом'язевого і підшкірного введення по 0,5 мл (1 доза) у шприцах № 1	A/California/7/2009(H1N1) - подібний* - 5 мкг//A/Perth/16/2009(H3N2) - подібний* - 5 мкг//B/Brisbane/60/2008 - подібний* - 5 мкг//Поліоксидоній (Азоксимеру бромід) - 500 мкг	ТОВ "Фарма Лайф", м. Львів (фасування з форми "in bulk" виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Петровакс", Росія), Україна

ГРИППОЛ®ПЛЮС Вакцина для профілактики грипу тривалентна інактивована полімер-субодинична	Суспензія для внутрішньом'язевого і підшкірного введення по 0,5 мл (1 доза) у шприцах № 1	Одна імунізуюча доза (0,5 мл) містить://A/California/7/2009(H1N1) - подібний* - 5 мкг//A/Perth/16/2009(H3N2) - подібний* - 5 мкг//B/Brisbane/60/2008(H1N1) - подібний* - 5 мкг//Поліоксидоній® (Азоксимера бромід) - 500 мкг////* - штами виробництва Ебботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди//Склад вакцини Гриппол® плюс відповідає рекомендаціям ВООЗ і рішенню Європейського Союзу стосовно складу вакцин проти грипу сезону 2011/2012 для Північної півкулі.	ТОВ "Фарма Лайф", м. Львів (фасування з форми in bulk виробництва ТОВ "НПО Петровакс Фарм", Росія), Україна
ДжіСі Флю Вакцина для профілактики грипу (розщеплений віріон, інактивований)	Суспензія для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл та 0,25 мл № 1, № 10	1 попередньо наповнений шприц 0,5 мл://очищені інактивовані віруси грипу – 45 мкг://- очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/California/7/2009 (H1N1)] – 15 мкг;//- очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Victoria/210/2009 (H3N2)] – 15 мкг;//- очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Brisbane/60/2008] – 15 мкг////1 попередньо наповнений шприц 0,25 мл://очищені інактивовані віруси грипу – 22,5 мкг;//- очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/California/7/2009 (H1N1)] – 7,5 мкг;//- очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Victoria/210/2009 (H3N2)] – 7,5 мкг;//- очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Brisbane/60/2008] – 7,5 мкг	Грін Крос Корпорейшн, Корея

Інтанза 9/Інтанза 15 Сплітвакцина для профілактики грипу інактивована рідка	Суспензія для ін'єкцій по 0,1 мл (1 доза) в одноразових шприцах з мікроінжектором № 10 та № 20	Інтанза 9: одна імунізуюча доза вакцини (0,1 мл) містить: A/California/7/2009(H1N1)pdm09 - похідний (NYMC X-179A) - 9 мкг ГА**;//A/Victoria/361/2011 (H3N2) - похідний (IVR-165) - 9 мкг ГА**; B/Wisconsin/1/2010 - подібний (NYMC BX-39), похідний B/Hubei-Wujiagang/158/2009 - 9 мкг ГА**;//Інтанза 15: одна імунізуюча доза вакцини (0,1 мл) містить: A/California/7/2009(H1N1)pdm09 - похідний (NYMC X-179A) - 15 мкг ГА**;//A/Victoria/361/2011 (H3N2) - похідний (IVR-165) - 15 мкг ГА**; B/Wisconsin/1/2010 - подібний (NYMC BX-39) похідний B/Hubei-Wujiagang/158/2009 - 15 мкг ГА**;//* культивовані на курячих ембріонах здорових кур//** гемаглютинін	Санофі Пастер С.А., Франція
ІНФЛУВАК® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 або № 10	одна доза вакцини (0,5 мл) сезону 2014/2015 містить: поверхневі антигени вірусу грипу (гемаглютинін та нейрамінідазу) наступних штамів://A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – подібний (A/California/7/2009, X-181), 15 мкг ГА, //A/Texas/50/2012 (H3N2) – подібний (A/Texas/50/2012, X-223A) - 15 мкг ГА, B/Massachusetts/2/2012 – подібний (B/Massachusetts/2/2012, BX-51B) - //15 мкг ГА//	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди
МоноГриппол Нео Вакцина для профілактики грипу моновалентна інактивована субодинична ад'ювантна	Суспензія для внутрішньом'язового і підшкірного введення по 0,5 мл (1 доза) у шприцах № 1	Одна імунізуюча доза (0,5 мл) містить 5 мкг гемаглютиніну пандемічно актуального штаму вірусу грипу типу А (H1N1) виробництва "Солвей Біолоджикалз Б.В.", Нідерланди, і 500 мкг імуноад'юванту Поліоксидоній® у фосфатно-сольовому буферному розчині.	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", м. Львів (фасування з форми "in bulk" виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Петровакс", Росія), Україна
ПАНЕНЗА Пандемічна сплітвакцина для профілактики грипу інактивована	Суспензія для ін'єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконах № 10	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: розщеплений вірус грипу*, інактивований, який містить антиген, еквівалентний штаму, A/California/7/2009 (H1N1) подібний (NYMC X-179A) 15 мікрограм**//* розмножений на курячих ембріонах; ** кількість, виражена у мікрограмах гемаглютиніну	Санофі Пастер С.А., Франція

ФЛЮАРИКС™ ІНАКТИВОВАНА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з фіксованою голкою № 1, № 10	склад антигенів і штами вірусів: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – подібний штам [варіант A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)]; A/Texas/50/2012 (H3N2) – подібний штам [варіант A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)]; B/Massachusetts/02/2012 – подібний штам [варіант B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)];//Доза вакцини 0,5 мл містить по 15 мкг гемаглютинінів кожного рекомендованого штаму вірусу грипу.	ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс, підрозділ СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина
ВАКСИГЕН НВ®	Суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 10 (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника LG Life Sciences Ltd., Корея)	одна доза вакцини (0,5 мл) (одна імунізуюча доза для дітей) містить: очищений HBsAg – 10 мкг	ПАТ "Фармак", м. Київ, Україна
ВАКСИГЕН НВ®	Суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) у флаконах № 10 (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника LG Life Sciences Ltd., Корея)	одна доза вакцини (1,0 мл) (одна імунізуюча доза для дітей віком від 16 років та для дорослих) містить: очищений HBsAg – 20 мкг	ПАТ "Фармак", м. Київ, Україна
Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або по 1 мл (2 дози для дітей або 1 доза для дорослих) в ампулах № 10 або по 5 мл (10 доз для дітей або 5 доз для дорослих) у флаконах № 10	0,5 мл (1 доза для дітей) - 10 мкг HBsAg; 1,0 мл (1 доза для дорослих) - 20 мкг HBsAg	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", м. Харків, Україна
ЕНДЖЕРИКС™-В Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна	Суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	доза вакцини (1,0 мл) містить: 20 мкг HBsAg; доза вакцини (0,5 мл) містить: 10 мкг HBsAg	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	Суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 20 у пачці	одна доза вакцини (1,0 мл) (одна імунізуюча доза для дітей віком від 16 років та для дорослих) містить: очищений HBsAg – 20 мкг	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея
ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	Суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 20 у пачці	одна доза вакцини (0,5 мл) (одна імунізуюча доза для дітей) містить: очищений HBsAg – 10 мкг	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея

АВАКСИМ 160 U Вакцина для профілактики гепатиту А інактивована, адсорбована, рідка	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах № 1 з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: Вірус гепатиту А (штам GBM)* інактивований** - 160 АО***//* - культивований на диплоїдних клітинах людини (MRC-5), ** - адсорбований алюмінієм гідроксидом (відповідає 0,3 мг алюмінію), //*** - антигенна одиниця	Санофі Пастер С.А./ЗАТ «Санофі-Авентіс», Франція/Угорщина
АВАКСИМ 80U Дитяча Вакцина для профілактики гепатиту А адсорбована, інактивована, рідка	Суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 0,5 мл (1 доза) № 1 та у багатодозових флаконах по 5 мл (10 доз) № 10	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: Вірус гепатиту А (штам GBM)* інактивований** - 80 АО***//* - культивований на диплоїдних клітинах людини (MRC-5)//** - адсорбований на гідроксиді алюмінію (відповідає 0,15 мг алюмінію)//*** - антигенні одиниці	Санофі Пастер С.А./ЗАТ «Санофі-Авентіс», Франція/Угорщина
Хаврикс™ 1440 / Хаврикс™ 720 Вакцина для профілактики гепатиту А	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	Для Хаврикс™ 1440 (1 доза для дорослих, 1 мл) – антиген вірусу гепатиту А – 1440 ОД ELISA//Для Хаврикс™ 720 (1 доза для дітей, 0,5 мл) – антиген вірусу гепатиту А – 720 ОД ELISA	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
ТВІНРИКС™ Вакцина для профілактики гепатитів А (інактивована) і В (адсорбована)	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	суміш препаратів очищеного інактивованого вірусу гепатиту А (HAV) та очищеного поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), що окремо абсорбуються на гідроксиді алюмінію та алюмінію фосфаті. Вірус гепатиту А одержують у диплоїдній культурі клітин людини MRC5. HBsAg одержують методом генної інженерії у культурі дріжджових клітин.//У дозі вакцини ТВІНРИКС™, об'ємом 1,0 мл, міститься не менше 720 одиниць ІФА інактивованого вірусу гепатиту А та 20 мкг очищеного рекомбінантного поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg).	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
ПРІОРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками, у мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремих коробках	кожна доза розчиненої вакцини об'ємом 0,5 мл містить: діючі речовини: не менше 103.0 ТЦД50 живого атенуйованого вірусу кору (штам Schwarz); не менше 103.7 ТЦД50 живого атенуйованого вірусу епідемічного паротиту (штам RIT 4385); не менше 103.0 ТЦД50 живого атенуйованого вірусу краснухи (штам Wistar RA 27/3)	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

ПРІОРИКС ТЕТРА™ Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи, жива атенуйована	Ліофілізований порошок для ін'єкцій у монодозових флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповнених шприцах у комплекті з двома голками № 1, № 10, у попередньо наповнених шприцах № 1, № 10, № 20, № 50 або ампулах № 1, № 10, № 100	Кожна доза розчиненої вакцини об'ємом 0,5 мл містить: не менше 10 у ступені 3.0 ТЦД50 штаму "Schwarz" вірусу кору, не менше 10 у ступені 4.4 ТЦД50 штаму RIT 4385 вірусу епідемічного паротиту, не менше 10 у ступені 3.0 ТЦД50 штаму Wistar RA 27/3 вірусу краснухи та не менше 10 у ступені 3.3 БУО штаму ОКА вірусу вітряної віспи	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
Вакцина для профілактики поліомієліту 1, 2, 3 типів тривалентна жива рідка пероральна	Розчин для перорального застосування по 2,0 мл (10 доз) у флаконах № 10	поліовірус типу 1 - не менше 10 у ступені 6,0 (1 000 000) БУО або ТЦД50//поліовірус типу 2 - не менше 10 у ступені 5,0 (100 000) БУО або ТЦД50//поліовірус типу 3 - не менше 10 у ступені 5,5 (300 000) БУО або ТЦД50//	ФДУП "Підприємство по виробництву бактерійних та вірусних препаратів Інституту поліомієліта і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН", Росія
ОПВЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ПЕРОРАЛЬНА ТРИВАЛЕНТНА ЖИВА РІДКА	Суспензія для перорального застосування по 10 (1 мл) або 20 (2 мл) доз у флаконах або тубах № 1 або № 10	Одна імунізуюча доза вакцини (2 краплі або 0,1 мл) містить://- Поліовірус типу 1* (штам LS-c2ab) - не менше 10 у ступені 6,0 ТЦД50**;//- Поліовірус типу 2* (штам P712, Ch, 2ab) - не менше 10 у ступені 5,0 ТЦД50**;//- Поліовірус типу 3* (штам Leon 12alb) - не менше 10 у ступені 5,8 ТЦД50****/* живі атенуйовані штами поліовірусів, культивованих на прищеплювальній клітинній культурі Vero;//** ТЦД50 - титр цитопатичної дії 50% (одиниці вірусних інфекцій)	Санофі Пастер С.А., Франція
ІМОВАКС ПОЛІО Вакцина для профілактики поліомієліту інактивована рідка	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах з прикріленою голкою (або 2-ма окремими голками) № 1	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: інактивований поліовірус типу 1 (Mahoney) - 40 одиниць D антигену*; інактивований поліовірус типу 2 (MEF-1) - 8 одиниць D антигену*; інактивований поліовірус типу 3 (Saukett) - 32 одиниці D антигену*//* вміст D антигену визначений у D одиницях імунохімічним методом	ТОВ "Фармекс Груп", Київська обл., м. Бориспіль (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника Санофі Пастер С.А., Франція), Україна
ПОЛІОВАКЦИНА SSI Вакцина для профілактики поліомієліту тривалентна інактивована	Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці по 0,5 мл (1 доза) № 1, № 5, № 10, № 20	1 доза вакцини 0,5 мл містить://Діючі речовини://Поліовірус типу 1, інактивований формальдегідом 40 D-одиниць//Поліовірус типу 2, інактивований формальдегідом 8 D-одиниць//Поліовірус типу 3, інактивований формальдегідом 32 D-одиниць	Статенс Серум Інститут, Данія

ПОЛІОРИКС™ Вакцина для профілактики поліомієліту інактивована	Розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 100	одна доза вакцини (0,5 мл) містить: інактивований поліовірус типу 1 (Mahoney) - 40 D антигенних одиниць; інактивований поліовірус типу 2 (MEF-1) - 8 D антигенних одиниць; інактивований поліовірус типу 3 (Saukett) - 32 D антигенних одиниць	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
ВЕРОРАБ Вакцина антирабічна інактивована суха	Порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, по 1 дозі у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулах № 5	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) після розведення містить: Інактивований вірус сказу* штам Wistar PM/WI38-1503-3M - не менше 2,5 МО**//* вирощений на клітинній культурі Vero та інактивований бета-пропіолактоном//** кількість, вимірюється згідно з міжнародними стандартами та NIH тестом	Санофі Пастер С.А./ЗАТ «Санофі-Авентіс», Франція/Угорщина
ІНДІРАБ Вакцина антирабічна очищена, інактивована, ліофілізована, виготовлена на культурі клітин Веро	Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконах № 1, № 10 у комплекті з розчинником в ампулах № 1, № 10	одна доза (0,5 мл) відновленої вакцини містить вірус сказу штам PM не менше 2,5 МО	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", м. Львів (фасування з форми in bulk фірми-виробника Bharat Biotech International Limited, Індія), Україна
РОТАРИКС™ Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції	Суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі № 1, 5	1 доза (1,5 мл) містить: ротавірус людини, живий атенуйований штам RIX4414 (вирощений на культурі клітин Vero), не менше 10*6,0 ТЦД50	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
Краслайф Вакцина для профілактики краснухи жива, ліофілізована	Лофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 1, № 10 у комплекті з розчинником в ампулах № 1, № 10, та по 5 доз у флаконах № 1, № 10 у комплекті з розчинником в ампулах № 1, № 10 у картонних коробках	Живий атенуйований вірус краснухи, штам RA 27/3 (не менше 1000 CCID50	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", м. Львів (фасування з форми "in bulk" виробництва Інститут Імунології Inc., Хорватія), Україна
ВАРІЛРИКС™ Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконі по 1 дозі та розчинник (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками або по 100 флаконів та 100 ампул з розчинником в окремих коробках	доза вакцини 0,5 мл (після розчинення) містить: не менш, ніж 10 у ступені 3,3 бляшкоутворюючих одиниць (БУО, PFU) атенуйованого вірусу вітряної віспи	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

Вакцина для профілактики жовтої лихоманки жива суха	Ліофілізат по 2 дози в ампулах № 5 або № 10 в комплекті з розчинником по 1,25 мл в ампулах № 5 або № 10	одна доза (0,5 мл) вакцини містить: вірус жовтої лихоманки - не менше 1000 LD50 або 1600 БУО	ФДУП "Підприємство по виробництву бактерійних та вірусних препаратів Інституту поліомієліта і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН", Росія
ГАРДАСИЛ Вакцина проти вірусу папіломи людини (типів 6, 11, 16, 18) квадривалентна рекомбінантна	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, у попередньо наповнених шприцах № 1, № 6 у комплекті з 1 голкою	Одна доза (0,5 мл) містить://рекомбінантні антигени: L1 білок вірусу папіломи людини в наступних співвідношеннях: тип 6 (20 мкг), тип 11 (40 мкг), тип 16 (40 мкг), тип 18 (20 мкг)	Мерк Шарп і Доум Б.В./Мерк Шарп і Доум Корп., Нідерланди/США
ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	доза вакцини 0,5 мл містить: 20 мкг вірусу папіломи людини тип 16 L1 протеїн; 20 мкг вірусу папіломи людини тип 18 L1 протеїн	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

БУСТРИКС™ ПОЛІО Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку ацелюлярна очищена інактивована рідка	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	Бустрикс™ Поліо містить дифтерійний анатоксин, правцевий анатоксин, три очищені кашлюкові антигени [кашлюковий анатоксин (PT), філаментозний гемаглютинін (FHA) і пертактин (PRN; білок зовнішньої мембрани вагою 69 кілодальтон)], адсорбовані на солях алюмінію. Вакцина містить також інактивовані поліовіруси трьох типів (тип 1: штам Mahoney; тип 2: штам MEF-1; тип 3: штам Saukett).//Дифтерійний і правцевий анатоксини, отримані при обробці формальдегідом та очищені культури Corynebacterium diphtheriae і Clostridium tetani. Компоненти безклітинної кашлюкової вакцини (PT, FHA і пертактин) готують шляхом вирощування культури Bordetella pertussis фази I, з якої PT, FHA і пертактин екстрагують і очищують. FHA і пертактин обробляють формальдегідом, PT обробляють глутаральдегідом і формальдегідом. //Поліовіруси трьох типів культивують на перещеплювальній клітинній лінії VERO, очищують та інактивують за допомогою формальдегіду. //Доза вакцини (0,5 мл) містить не менше ніж 2,5 Lf (флокулюючих одиниць) [приблизно мінімум 2 МО (міжнародних одиниць)] адсорбованого дифтерійного анатоксину, не менше ніж 5 Lf (приблизно мінімум 20 МО) адсорбованого правцевого анатоксину, 8 мкг кашлюкового анатоксину, 8 мкг філаментозного гемаглютиніну, 2,5 мкг пертактину, 40 D-антигенних одиниць інактивованого вірусу поліомієліту типу 1 (Mahoney), 8 D-антигенних одиниць інактивованого вірусу поліомієліту типу 2 (MEF-1) і 32 D-антигенні одиниці інактивованого вірусу поліомієліту типу 3 (Saukett).	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	Суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою	одна доза вакцини (0,5 мл) містить: адсорбований дифтерійний анатоксин - не менше 30 МО; адсорбований правцевий анатоксин - не менше 40 МО; три очищені кашлюкові антигени: адсорбований кашлюковий анатоксин - 25 мкг; адсорбований нитчастий гемаглютинін - 25 мкг; пертактин - 8 мкг; три типи інактивованих вірусів поліомієліту: інактивований вірус поліомієліту тип 1 (штам Mahoney) - 40 Д-антигенних одиниць; інактивований вірус поліомієліту тип 2 (штам MEF-1) - 8 Д-антигенних одиниць; інактивований вірус поліомієліту тип 3 (штам Saukett) - 32 Д-антигенні одиниці	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
ТЕТРАКСИМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту адсорбована, інактивована, рідка	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) № 1	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: дифтерійний анатоксин* не менше 30 МО, правцевий анатоксин* не менше 40 МО//Антигени Bordetella pertussis: - кашлюковий анатоксин* 25 мкг, - філаментний гемаглютинін (ФГА)* 25 мкг, Інактивований вірус поліомієліту типу 1 40 D-одиниць**//Інактивований вірус поліомієліту типу 2 8 D-одиниць**//Інактивований вірус поліомієліту типу 3 32 D-одиниці**//* адсорбовані алюмінієм гідроксидом дигідратом 0,3 мг Al3+//** D – антигенні одиниці або еквівалентна кількість антигену, визначена з використанням відповідного імунохімічного методу	Санофі Пастер С.А./ЗАТ «Санофі-Авентіс», Франція/Угорщина

ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ b	Суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) для ін'єкцій у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	0,5 мл (1 доза) розчиненої вакцини містить: дифтерійний анатоксин (D) - не менш ніж 30 міжнародних одиниць (МО) (25 Lf (флокулюючих одиниць)), правцевий анатоксин (Т) - не менш ніж 40 МО (10 Lf), кашлюковий анатоксин (РТ) - 25 мкг,//філаментозний гемаглютинін (FHA) - 25 мкг, пертактин (PRN) - 8 мкг, інактивований поліовірус (IPV): - типу 1 (Mahoney) - 40 D-антигенних одиниць (DU), - типу 2 (MEF-1) - 8 DU, - типу 3 (Saukett) - 32 DU//- кон'югат капсульного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae типу b 10 мкг, ковалентно зв'язаного з правцевим анатоксином (Т), адсорбованим ~ 30 мкг	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
ПЕНТАКСИМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту інактивована, рідка та вакцина для профілактики інфекцій, спричинених Haemophilus типу b, кон'югована, суха	Порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) в попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) після розведення містить: Дифтерійний анатоксин* - не менше 30 МО, Правцевий анатоксин* - не менше 40 МО, Антигени Bordetella pertussis: - анатоксин* - 25 мкг, - філаментний гемаглютинін (ФГА)* - 25 мкг//Інактивований вірус поліомієліту типу 1 – 40D-одиниць**//Інактивований вірус поліомієліту типу 2 - 8 D-одиниць**//Інактивований вірус поліомієліту типу 3 - 32 D-одиниці**//Полісахарид Haemophilus influenzae типу b - 10 мкг//кон'югований правцевим протеїном - 18-30 мкг//* адсорбовані алюмінієм гідроксидом дигідратом 0,3 мг Al1 у ступені 3+//** D - антигенні одиниці або еквівалентна кількість антигену, визначена з використанням відповідного імунохімічного методу.	Санофі Пастер С.А./ЗАТ «Санофі-Авентіс», Франція/Угорщина

ГЕКСАКСИМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених Haemophilus типу b, кон'югована, адсорбована, рідка	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Одна доза вакцини* (0,5 мл) містить: //Діючі речовини://Дифтерійний анатоксин 20 МО**//Правцевий анатоксин 40 МО**//Антигени Bordetella pertussis: //кашлюковий анатоксин 25 мкг//філаментний гемаглютинін 25 мкг//Інактивований поліовірус***: //типу 1 (штам Mahoney) 40D-одиниць****//типу 2 (штам MEF-1) 8D-одиниць****//типу 3 (штам Saukett) 32D-одиниць****//Поверхневий антиген вірусу гепатиту В***** 10 мкг//Полісахарид Haemophilus influenzae типу b 12 мкг//(полірибозилрибітол фосфат), //кон'югований з правцевим протеїном 22-36 мкг //* Адсорбована на гідроксиді алюмінію, гідратованому (відповідає 0,6 мг Al3+)//** Міжнародні одиниці//*** Отримані на клітинах Vero //**** Або еквівалентна кількість антигену, визначена відповідним імунохімічним методом //***** Отриманий на клітинах дріжджів Hansenula polymorpha за допомогою рекомбінантної ДНК-технології //	Санофі Пастер С.А./ЗАТ "Санофі-Авентіс", Франція/Угорщина
ІНФАНРИКС ГЕКСА™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу b	Суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Hib) для ін'єкцій у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1	1 доза (0,5 мл) вакцини містить: - дифтерійний анатоксин, адсорбований (D), не менше 30 міжнародних одиниць (МО),//- правцевий анатоксин, адсорбований (Т), не менше 40 МО, - кашлюковий анатоксин, адсорбований (РТ), 25 мкг,//- філаментозний гемаглютинін, адсорбований (FHA), 25 мкг, - пертактин, адсорбований (PRN), 8 мкг, - р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В, адсорбований (HBsAg), 10 мкг, - інактивований поліовірус типу 1 (Mahoney), 40 D-антигенних одиниць (DU), - інактивований поліовірус типу 2 (MEF-1), 8 DU, - інактивований поліовірус типу 3 (Saukett), 32 DU, - кон'югат капсульного полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP), 10 мкг та правцевого анатоксину (ТТ), адсорбований – 25 мкг	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

Вакцина для профілактики туберкульозу (БЦЖ)	Ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньошкірного введення по 0,5 мг (10 доз) або 1,0 мг (20 доз) в ампулах № 5 в комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій) по 1,0 мл та 2,0 мл в ампулах № 5	Mycobacterium bovis BCG (БЦЖ-1) - 0,5 мг (БЦЖ 10 доз) або 1 мг (БЦЖ 20 доз) в одній ампулі.//Щеплювальна доза містить 0,05 мг мікробних клітин БЦЖ в 0,1 мл розчинника.	НДІЕМ ім. М.Ф. Гамалєї РАМН (філія "МЕДГАМАЛ" НДІЕМ ім. М.Ф. Гамалєї РАМН), Росія
Вакцина для профілактики туберкульозу зі зменшеним вмістом антигену (БЦЖ-М)	Ліофілізат для суспензії для внутрішньошкірного введення по 0,5 мг (20 доз) в ампулах № 5 в комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій) по 2,0 мл в ампулах № 5	Mycobacterium bovis BCG (БЦЖ-1) - 0,5 мг в одній ампулі	НДІЕМ ім. М.Ф. Гамалєї РАМН (філія "Медгамал" НДІЕМ ім. М.Ф. Гамалєї РАМН), Російська Федерація

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Бектимиров Т. А. Рекомендации ВОЗ по профилактике гемофильной инфекции тип b // Вакцинация. Новости вакцинопрофилактики. — 2003. — № 2(26). — С. 4—5.
2. Беляев Е. Н., Ясинский А. А. Безопасность иммунизации: Пособие для врачей. — М., 2005. — 134 с.
3. Бондарчук О.Б. Ускладнення після вакцинації та ревакцинації БЦЖ // Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. – 2007. – № 3 (08). – С. 54-6.
4. Брико Н.И. Организация прививочного дела за рубежом // Вакцинация. – 2006. – № 6 (48). – С. 7-9.
5. Гольдштейн А. В. Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции // Вакцинация. Новости вакцинопрофилактики. – 2004. – № 2(32). – С. 10 – П.
6. Задорожная В.И. Проблема вакцинопрофилактики полиомиелита в условиях его ликвидации // Здоровье ребенка. – 2007. – № 3 (6). – С. 53-4.
7. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» // Відомості Верховної Ради. – 2000. № 29.
8. Імунопрофілактика інфекційних хвороб у дітей з порушенням у стані здоров’я та запобігання поствакцинальних ускладнень: Методичні рекомендації// Чернишова Л.І., Лапій Ф.І., Подаваленко А.П., Чумаченько Т.О., Пушкаренко Л.П.– Київ, 2005.– 26с.
9. Імунопрофілактика в практиці сімейного лікаря : Навчальний посібник // А.П. Подаваленко, Т.О. Чумаченько, В.І. Задорожна, І.С. Кратенко.– Харків: Фоліо, 2008.– 222с.
10. Костинов М.П. Вакцинация детей с нарушенным состоянием здоровья.– М.:Медицина для всех, 2002.– 160с.
11. Костинов М.П., Магаршак О.О., Петрова Т.И. и др. Вакцинация против пневмококковой и гемофильной типа В инфекции как один из способов предотвращения рецидивов болезни органов дыхания // Вакцинация. – 2008. – № 1-2 (52). – С. 7-9.

12. Лакоткина Е.А., Харит С.М., Черняев Т.В. и др. О профилактических прививках. – СПб., 2002. – С. 11-13.

13. Мигунов А.И. Прививки. Современный справочник по вакцинации. – СПб.: Весь, 2005. – С. 25-30.

14. Оптимізація Календаря щеплень — шлях до підвищення ефективності вакцинопрофілактики / Сельнікова О. П., Задорожна В. І., Чудна Л. М. та ін. // Современная педиатрия. – 2005. – № 1(6). – С. 202 – 204.

15. Тактика вакцинопрофилактики менингококковой инфекции /Т. Ф. Чернышева, И. Н. Лыткина, Г. Г. Чистякова, И. С. Королева // Вакцинация. Новости вакцинопрофилактики. – 2004. – № 1 (31). – С. 2 – 4.

16. Таточенко В.К , Озерецковский НА. Иммунопрофилактика-2005: Справочник. –М.: Изд во «Серебряные нити», 2005— 192 с.

17. Чернишова Л.І. Імунопрофілактика: сучасні досягнення та проблеми // Перинатология и педиатрия. – 2007. – 3 (31). – С. 7-11.

18. Чернишова Л.І. та співавт. Імунопрофілактика інфекційних хвороб у дітей з порушеннями у стані здоров'я та запобігання поствакцинальних реакцій // Методичні рекомендації. – К., 2005. – 25 с.

19. Чоп'як В.В. та співавт. Інформаційний лист № 168/2004 про нововведення в системі охорони здоров'я «Тактика вакцинації імуноскомпрометованих осіб».

20. Baker J. P. The pertussis vaccine controversy in Great Britain, 1974-1986 // Vaccinae. – 2003. – Vol. 21, № 25-26. – P. 4003-4010.

21. Bogaerts H. An SP. Pediatr 2002; 3: 41-6.

22. Control of Diphtheria, Pertussis, Tetanus, Haemophilus influenzae type B, and Hepatitis B: Field Guide. – Washington. PAHO, 2005. – 107 p.

23. Global Immunization Vision and Strategy 2006-2015. – WHO. Unisef, 2005. – 84 p.

24. Hepatitis B vaccination in premature and low birth weight (lbw) babies / Bhave S., Bhise S., Chavan S. C et al. // Indian pediatr. – 2002. –Vol., №7. – P. 625-631.

25. Kummeling I., Thijs C., Stelma F. et al. Diphteria, Pertussis, Poliomyelitis, Tetenus and Haemophilus influenzae Type b Vaccinations and Risk of Eczema and Recurrent Wheese in the First Year of Life: The KOALA Birth Cohort Study // Pediatrics. – 2007. – V. 119. – P.367-73.

26. Lenehan M.F., Frank T.L., Hazell M.L. et al. Is the prevalence of wheeze in children altered by neonatal BCG vaccination? J Allergy Clin Immunol 2007; 119: (5): 1079-85.

27. Measles Among Adults Associated with Adoption of Children in China. – California, Missouri and Washington, July-August 2006 //MMWR. – 2007. – Vol. 56, № 7. – P. 144-147.

28. Measles and Rubella in German-Speaking Countries/Areas Current Issues and Challenges Report of the meeting /WHO Regional Office for Europe and Robert Koch Institute Berlin, Germany. – WHO, 2006. – 24 p.

29. Measles and Rubella Surveillance and Monitoring Vaccination Coveragi in Countries with Complex Health Care Systems /Paris, France, 20-21 September, 2004. – World Health Organization, 2005. – 19 p.

30. Rapid assessment tool for haemophilus influenzae type B disease in developing countries / Feikin D. R., Nelson C. B., Watt J. *P.* et al. // Emerg. Infect. Diseas. – 2004. – Vol. 10, № 7. – P. 1270-1276.

31. The impact of preschool booster vaccinal ion of 4-6-yer-old children on pertussis in 0-1-yer-old children / A. I Iviid, M. Stellfeld, J. Wohlfahrt, P. H. Andersen // Vaccine. – 2006. – Vol. 24, № 9. – P. 1401-1407.

32. «WHO Vaccine – Preventable Dieseases: Vonitoring System 2011/Global Summary» (Geneva: WHO). – 2011. – 330 p.

33. EUROPA / the European Union On-line/ ESTS – European Credit Transfer System. Електронный ресурс. http://europa.eu.int./comm/education/socrates/ects.html.

34. Maximising Positive Synergies Collaboration Group. An assessment of interactions between global health initiatives and country health systems. Lancet 2009; 373: 2137–69.