



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

20.01.2014 № *27*

г. Минск

г. Минск

Об утверждении Инструкции по диагностике, лечению, профилактике и учету серьезных побочных реакций на профилактическую прививку против туберкулеза у детей

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. №1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360» и в целях совершенствования оказания медицинской помощи детям, имеющим серьезные побочные реакции на профилактическую прививку против туберкулеза,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию по диагностике, лечению, профилактике и учету серьезных побочных реакций на профилактическую прививку против туберкулеза у детей (далее – Инструкция), согласно приложению к настоящему приказу.

2. Начальникам управлений здравоохранения облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям организаций республиканского подчинения обеспечить выполнение настоящей Инструкции при организации деятельности подведомственных организаций здравоохранения.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Республики Беларусь Пиневица Д.Л.

Министр

В.И. Жарко

ИНСТРУКЦИЯ

по диагностике, лечению, профилактике
и учету серьезных побочных реакций на
профилактическую прививку против
туберкулеза у детей

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ. КЛАССИФИКАЦИЯ СЕРЬЁЗНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения диагностики, лечения, профилактики и учета серьезных побочных реакций на профилактическую прививку против туберкулеза у детей (далее – БЦЖитов).

2. Для целей настоящей Инструкции используется следующая классификация серьезных побочных реакций на профилактическую прививку против туберкулеза:

I. Местные:

локальные кожные поражения (подкожный инфильтрат размером более 10мм, холодный абсцесс, язва, келоидный рубец), которые развиваются в месте введения вакцины, и регионарные лимфадениты (левосторонние подмышечные, над- и подключичные, шейные);

II. Системные:

диссеминированная БЦЖ инфекция (остеит и остеомиелит, отдаленные кожные поражения, сочетанные поражения костной системы, кожи и лимфоузлов);

диссеминированная БЦЖ-инфекция с генерализованным поражением у детей с различными формами первичного (врожденного) или приобретенного иммунодефицита;

III. Иммунологические: пост-БЦЖ-синдром – проявление аллергической реакции на введение вакцины в первые часы или дни после вакцинации в виде кожных высыпаний (узловатая эритема, кольцевидная гранулема и др.), субфебрилитета.

3. Специфическая вакцинация и ревакцинация детей против туберкулеза является обязательной и проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

4. Детей, имеющих медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок, берут под наблюдение и иммунизируют после снятия медицинских противопоказаний. Выписку из родильного дома ребенка, не привитого вакциной БЦЖ (БЦЖ-М), осуществлять после предоставления результатов рентгенофлюорографического обследования,

проведенного не более 1 года назад всем взрослым из ближайшего окружения ребенка (члены семьи или лица, совместно проживающие), а также сведений об отсутствии среди окружения ребенка лиц с активным туберкулезом.

5. Новорожденные дети, не привитые вакциной БЦЖ, имевшие контакт с пациентом, больным легочным туберкулезом, немедленно разобщаются с источником инфекции, наблюдаются и обследуются фтизиатром с целью исключения активного туберкулеза. Вакцинацию следует отложить до завершения профилактического курса противотуберкулезной терапии.

6. После вакцинации против туберкулеза нормальная (ожидаемая) прививочная реакция появляется через 4-6 недель, у ревакцинированных – через 1-2 недели. На месте введения вакцин БЦЖ и БЦЖ-М развивается специфическая реакция в виде пятна (макулы), инфильтрата (папулы) диаметром 5-10 мм с небольшим узелком в центре. Иногда в центре инфильтрата возникает небольшой некроз с незначительным серозным отделяемым. Через 2-3 месяца формируется пустула с корочкой, которая подвергается обратному развитию в течение 2-3 месяцев, иногда в более длительные сроки.

Корочка подсыхает и отпадает, на месте прививки у 90-95% привитых через 4-6 месяцев после вакцинации образуется поверхностный рубчик размером 5-10 мм в диаметре, к 12 месяцам после вакцинации рубчик становится более плотным.

Незначительное увеличение размеров регионарных лимфоузлов (до 10мм) не является серьезной побочной реакцией на профилактическую прививку и не требует лечения.

7. Каждого ребенка, иммунизированного внутрикожно туберкулезной вакциной, до заживления местной прививочной реакции ежемесячно осматривает педиатр, обращая внимание на место введения вакцины и состояние регионарных (шейных, подмышечных, над- и подключичных) лимфатических узлов.

В истории развития ребенка через 1, 3, 6 и 12 месяцев после иммунизации регистрируют характер изменений в месте введения вакцины (пятно, папула, пустула с образованием корочки, с отделяемым или без него, рубчик, пигментация и др.) и состояние регионарных лимфоузлов.

8. Педиатр информирует мать о характере, сроках развития и клинических проявлениях нормальной (ожидаемой) прививочной реакции на внутрикожное введение вакцины против туберкулеза, и в каких случаях необходимо обратиться к врачу.

ГЛАВА 2

ХАРАКТЕРИСТИКА КЛИНИЧЕСКИХ ФОРМ СЕРЬЁЗНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

9. Клинические формы и симптомы локальных (местных) серьезных побочных реакций на профилактическую прививку против туберкулеза:

Подкожный инфильтрат (считается серьезной побочной реакцией только при размере более 10мм) развивается через 1-2 месяца в месте введения вакцины: округлой формы, плотный, безболезненный, спаянный с кожей, может сопровождаться увеличением регионарных лимфатических узлов и в дальнейшем формированием абсцесса.

Холодный абсцесс: опухолевидное образование без изменения кожи над ним. В последующем при естественном течении процесса кожа пигментируется, истончается и некротизируется. Пальпация безболезненна, в центре определяют флюктуацию, нередко сопровождается реактивным увеличением подмышечных лимфатических узлов или изъязвлением (в случае несвоевременного диагностирования холодного абсцесса и его самопроизвольного вскрытия). После самопроизвольного вскрытия и очищения заживает, образуя рубец более 10мм. Сроки возникновения – через 1-8 месяцев после вакцинации, в редких случаях – через 12 месяцев и более.

Язва – дефект кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте введения вакцины, который развивается через 3-4 недели. Размер язвы более 10 мм в диаметре, края подрыты, инфильтрация вокруг выражена слабо, дно покрыто гнойным отделяемым, затем гнойно-серозной корочкой.

Лимфаденит (регионарный, чаще подмышечный, иногда шейный, над- или подключичный с левосторонней локализацией) – увеличение размеров (более 10мм в диаметре) одного или нескольких лимфатических узлов, консистенция которых вначале мягкая, эластическая, позже плотная. Пальпация узлов безболезненна, кожа над ними не изменена или розоватого цвета. При прогрессировании происходит казеификация, нагноение с прорывом казеозных масс наружу и образованием свища с умеренным или обильным гнойным отделяемым, в отдельных случаях могут спонтанно регрессировать. Лимфадениты составляют более 50% всех БЦЖитов, встречаются в основном у детей раннего возраста. Сроки возникновения – через 2-4 месяца после профилактической прививки.

Келоидный рубец (опухолевидное образование в месте введения вакцины, возвышающееся над уровнем кожи). В отличие от рубца, формирующегося при нормальном течении вакцинного процесса, келоид имеет плотную, иногда хрящевидную консистенцию. В толще келоида

имеются хорошо видимые при осмотре капилляры, форма рубца округлая, эллипсовидная, иногда звездчатая, поверхность гладкая, глянцевая, окраска от бледно-розовой, розовой с синюшным оттенком до коричневатой. Часто сопровождается чувством зуда в его области и/или болевыми ощущениями.

Факторы, предрасполагающие к формированию келоидного рубца: период препубертатного и пубертатного развития, наследственная предрасположенность, травма места профилактической прививки, длительно не заживающая местная прививочная реакция. Чаще развивается после повторного введения вакцины в течение 1-1,5 лет.

10. Клинические формы диссеминированной БЦЖ-инфекции:

Остеит (БЦЖ-остеомиелит) – диссеминированная БЦЖ-инфекция с поражением костной системы, чаще левосторонней локализации, при которой морфологическая картина соответствует туберкулезному воспалению. Патологический процесс в основном локализуется в длинных трубчатых костях с развитием воспалительного очага в эпиметафизарных отделах. Возможно поражение губчатых костей скелета – позвонки, таранная, пяточная кости, коротких – ключица и плоских – грудина, ребра. Множественные локализации БЦЖ-остеомиелита встречаются редко, в основном при врожденных иммунодефицитах. Иногда развитию данного осложнения предшествуют вирусные или инфекционные заболевания.

Возможно сочетанное поражение костной системы, кожи и периферических лимфоузлов или изолированное поражение кожи любой локализации.

Генерализованная БЦЖ-инфекция – диссеминированная БЦЖ-инфекция с генерализованным поражением у детей с различными формами первичного (врожденного) или приобретенного иммунодефицита. Развивается в течение 1-12 месяцев после вакцинации, сопровождается полиморфной клинической симптоматикой, обусловленной множественным поражением (три и более системы) легких, лимфоузлов, кожи, костно-суставной системы, ЦНС, глаз, печени, селезенки и других систем.

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ФОРМ БЦЖИТОВ

11. Диагностический комплекс местных клинических форм БЦЖита (инфильтрата, холодного абсцесса, язвы, лимфаденита, келоидного рубца) включает следующие основные и дополнительные критерии:

Основным критерием является выделение вакцинного штамма или обнаружение его генетического материала в биологических образцах (Приложение 4).

К дополнительным критериям относятся:

характерные клинические местные симптомы и отсутствие системных признаков воспаления, сторона поражения чаще совпадает со стороной введения вакцины;

сроки после вакцинации в большинстве случаев от 1 до 8-10 месяцев, в некоторых случаях БЦЖиты могут регистрироваться через 12 месяцев и более;

отсутствие контакта ребенка с пациентом, больным туберкулезом; отсутствие активного туберкулезного процесса в органах дыхания;

отрицательная реакция на Диаскинтест и/или гамма-интерфероновый тест;

выявление кислотоустойчивых бактерий (КУБ) в мазках из операционного материала и выделение из операционного материала культуры микобактерий (МБ), устойчивой к пиразинамиду;

гистологическое подтверждение туберкулёзного воспаления.

Наличие основного критерия и/или совокупность двух и более дополнительных критериев даёт основание установить диагноз БЦЖита.

12. Диагностический комплекс БЦЖ-остеитов и других форм диссеминированной БЦЖ-инфекции основывается на совокупности анамнестических данных, клинико-лабораторных, лучевых, бактериологических и морфологических критериев (Приложения 2, 3, 4):

12.1. Анамнез и клинико-лабораторные признаки:

срок после вакцинации до 3-х лет, так как клинические симптомы в большинстве случаев развиваются в течение первых 2 лет после иммунизации против туберкулеза:

медленное и постепенное начало, редко – острое, связанное с прорывом бессимптомного костного очага в полость сустава;

общее состояние ребенка не страдает, признаки интоксикации отсутствуют;

часто хромота, нарушение походки; при развитии артрита – припухлость, сглаженность контуров сустава, локальное повышение местной кожной температуры без гиперемии; нарастающая со временем локальная болезненность при пальпации и осевой нагрузке, ограничение объема движений, иногда – наличие выпота в полости сустава; натёчные абсцессы, особенно хорошо определяемые при поражении ребер, грудины; свищи (при далеко зашедшем поражении, при неполной санации патологического очага, при длительном функционировании послеоперационной раны после вскрытия абсцесса);

отсутствие контакта ребенка с пациентом, больным туберкулезом;
отсутствие активного туберкулеза органов дыхания (в случае генерализованной БЦЖ-инфекции возможно поражение органов дыхания);

показатели анализа крови (СОЭ, лейкоцитарная формула, ЦРБ, уровень иммуноглобулинов и др.) имеют малую информативность и, как правило, в пределах возрастной нормы.

12.2. Лучевая диагностика включает обзорную рентгенографию поражённого отдела в двух проекциях и/или компьютерное томографическое исследование. Рентгенологические признаки БЦЖ-остеита характеризуются обширной костной деструкцией. При локализации патологического процесса в длинных костях (бедренная, плечевая, большеберцовая и др.) могут наблюдаться: регионарный остеопороз, очаги деструкции в эпиметафизарных отделах с разрушением ростковой зоны, тени плотных включений, секвестров; возможна контактная деструкция суставных поверхностей, сужение суставной щели, уплотнение теней мягких тканей суставов. В губчатых костях зона деструкции может занимать всю кость, в плоских – обширные очаги деструкции с нарушением целостности кортикальной пластинки.

Периостальная реакция наблюдается редко, возможно выявление патологического перелома. В начале заболевания выявляется остеопороз, в дальнейшем – очаги лизиса кости с реактивными изменениями в окружающей ткани.

Наиболее важным при поражении костно-суставной системы является несоответствие обширной деструкции кости при рентгенографическом и/или РКТ, МРТ обследовании торпидному, малосимптомному клиническому течению процесса.

12.3. Иммунологическая диагностика (проба Манту, диаскинтест, гамма-интерфероновый тест) проводится по показаниям. Ответ на пробу Манту чаще всего нормергический, редко – гиперергический.

Реакция на диаскинтест и гамма-интерфероновый тест в силу высокой специфичности последних будет отрицательная. Для пациента, больного туберкулезом, характерен положительный результат вышеуказанных тестов.

12.4. Гистологическое исследование материала из очагов БЦЖ-остеита по морфологической картине ничем не отличается от характерных признаков, выявляемых при костно-суставном туберкулезе.

12.5. Бактериологическое исследование любого доступного биологического материала позволяет выявить кислотоустойчивые бактерии (КУБ) в мазках и/или выделить культуру возбудителя. В дальнейшем необходимо провести молекулярно-генетическую идентификацию выделенной культуры МБ для её дифференцировки с

вирулентными микобактериями туберкулеза (МБТ) и нетуберкулезными микобактериями.

Достоверным методом верификации БЦЖ-этиологии остеоитов является молекулярно-генетическое исследование (ПЦР диагностика), позволяющее обнаружить ДНК вакцинного штамма и дифференцировать *M. bovis BCG* и *M. bovis*.

Отрицательный результат бактериологического исследования материала из патологического очага не исключает возможность БЦЖ-этиологии заболевания.

ГЛАВА 4

ОРГАНИЗАЦИЯ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ СЕРЬЁЗНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

13. Бактериологическому исследованию при подозрении на БЦЖит подлежит любой доступный биологический материал (содержимое холодного абсцесса или натечного абсцесса при поражениях костно-суставной системы, удаленный лимфоузел, материал, полученный после некрэктомии при деструктивных формах остеоита/остеомиелита и др.).

14. Сбор материала для бактериологического исследования проводится в стерильную посуду. Собранный материал немедленно доставляется в бактериологическую лабораторию II-IV уровня:

лаборатории II уровня – это бактериологические лаборатории городских (районных) ПТД, выполняющие микроскопические и бактериологические исследования на туберкулез;

лаборатории III уровня – это лаборатории областных ПТД, выполняющие микроскопические, бактериологические исследования на туберкулез, тесты на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) МБТ и молекулярно-генетические исследования;

лаборатория IV уровня – это Республиканская референс-лаборатория ГУ «РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии» (РНПЦ ПФ).

При невозможности немедленной доставки допустимо хранение материала в холодильнике при температуре 2-8°C в течение не более 2-3 суток.

15. Доставленный в лабораторию материал подлежит обработке в соответствии с Руководством по лабораторной диагностике туберкулеза, утвержденным приказом МЗ РБ № 377 от 22.03.2013. Посев материала проводится на плотные и в жидкие питательные среды с обязательным микроскопическим исследованием мазка из диагностического материала или осадка диагностического материала. При возможности выполняется молекулярно-генетическое исследование для детекции ДНК микобактерий

туберкулезного комплекса и проведения теста лекарственной чувствительности.

16. В сложных диагностических случаях и подозрении на БЦЖ-остеит выделенную из диагностического материала культуру микобактерий передают для молекулярно-генетической идентификации в Республиканскую референс-лабораторию РНПЦ ПФ или бактериологическую лабораторию III уровня, располагающую необходимыми диагностическими наборами для проведения молекулярно-генетической идентификации выделенного штамма микобактерий.

ГЛАВА 5

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ПО РАННЕМУ ВЫЯВЛЕНИЮ СЕРЬЁЗНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

17. Случаями, подозрительными на БЦЖит, и требующими консультации фтизиатра являются: изъязвление или инфильтрат на месте введения вакцины более 10 мм, увеличение свыше 10 мм одного или нескольких регионарных периферических лимфатических узлов, длительно (6 месяцев и более) не заживающая местная прививочная реакция.

18. Консультация фтизиатра также показана детям:

с левосторонними подмышечными, над- и подключичными, шейными лимфаденитами, выявленными случайно при обследовании ребенка по поводу «виража» или гиперергической туберкулиновой реакции, симптомов неясной интоксикации, субфебрилитета;

при наличии у ребенка костного очага, расцененного как остеомиелит и морфологической картине туберкулезного воспаления, хронических синовитов и артритов.

19. При подозрении на БЦЖит медицинские работники (педиатры, фтизиатры или врачи другой специальности, к которым впервые обратился пациент) выполняют:

19.1. На районном (межрайонном) уровне
заполняют и подают экстренное извещение ф. № 058/у в
территориальный центр гигиены и эпидемиологии;

общие анализы крови и мочи;

туберкулинодиагностику (по показаниям);

рентгенографию пораженного отдела в двух проекциях при подозрении на остеит, обзорную рентгенограмму органов грудной клетки (по показаниям);

оперативное вмешательство только при наличии специалистов,

имеющих соответствующую подготовку;

УЗИ-диагностику периферических лимфоузлов (по показаниям);
оформляют медицинское противопоказание к проведению профилактических прививок до уточнения диагноза;

оформляют (при необходимости) направление на консультацию в областной противотуберкулезный диспансер или Республиканский консультативный центр РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии.

19.2. На областном уровне:

консультирует детский фтизиатр, по показаниям – детский хирург и/или ортопед;

рентген-компьютерное или МРТ-обследование (по показаниям);

диаскинтест или тест с гамма-интерфероном (QuantiFERON TB) по показаниям;

оперативное вмешательство с лечебной и диагностической целью для получения биологического материала, который направляют на гистологическое и бактериологическое исследование в бактериологическую лабораторию III-IV уровня, проводящую исследования на туберкулез.

При подозрении на диссеминированную БЦЖ-инфекцию (БЦЖ-остеит) и в сложных диагностических случаях – в бактериологическую лабораторию РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии для проведения бактериологической диагностики с молекулярно-генетической идентификацией возбудителя и постановкой ТЛЧ;

детский фтизиатр назначает противотуберкулезную терапию и дает рекомендации по дальнейшему ведению пациента;

оформляется направление при необходимости на консультацию в РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии.

19.3. На республиканском уровне в РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии осуществляется следующее:

консультации детей в сложных диагностических случаях, а также при высоком риске развития побочных реакций ПТЛС или с целью их коррекции;

консультации и верификация диагноза во всех случаях, подозрительных на БЦЖ-остеит или другую клиническую форму диссеминированной БЦЖ-инфекции;

дополнительное обследование (по показаниям);

определяется совместно с детским хирургом необходимость в оперативном вмешательстве и его характер при поражении костно-суставной системы;

определяется место лечения, выбор схемы противотуберкулезной терапии и рекомендации по дальнейшему ведению пациента;

организуется проведение Республиканского консилиума в сложных

диагностических и клинических случаях;

оформляется при необходимости направление на консультацию медико-реабилитационной экспертной комиссии (МРЭК).

20. Дети, направляемые к фтизиатру, должны иметь сведения о:
 дате подачи экстренного извещения ф. № 058/у в территориальный центр гигиены и эпидемиологии;
 вакцинации (ревакцинации БЦЖ);
 результатах туберкулиновых проб за все годы;
 контакте с больным туберкулезом;
 результатах рентгенофлюорографического обследования взрослых из окружения ребенка;
 перенесенных хронических и аллергических заболеваний;
 предыдущих обследованиях у фтизиатра;
 данных клинико-лабораторного обследования (общий анализ крови и мочи).

Кроме того, необходимо представить весь архив рентгенологических исследований ребенка, результаты КТ-исследования, если таковое проводилось, на бумажном и электронном носителях, сведения об эффективности предыдущей терапии. В случаях, когда необходима морфологическая верификация диагноза, на консультацию представляют все имеющиеся гистологические препараты.

Алгоритм диагностики и ведения детей с БЦЖитами представлен в Приложениях 2, 3 и 4.

ГЛАВА 6

ТРЕБОВАНИЯ К УЧЕТУ, РЕГИСТРАЦИИ И РАССЛЕДОВАНИЮ СЛУЧАЕВ СЕРЬЁЗНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

21. При выявлении случая, подозрительного на БЦЖит, медицинский работник организации здравоохранения:

заполняет форму № 058/у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом отравлении, осложнении после прививки», утвержденную приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 976, (далее – экстренное извещение), которая в течение 24 часов должна быть направлена в территориальный центр гигиены и эпидемиологии (далее – ЦГЭ);

информирует администрацию организации здравоохранения, где выявлена серьёзная побочная реакция.

22. В течение трех календарных дней с момента выявления направляется «Извещение о подозреваемой побочной реакции на лекарственное средство» в соответствии с приложением 1 Инструкции о

порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 52 от 20 марта 2008 года.

23. Медицинский работник вносит сведения о случае побочной реакции в следующие медицинские документы:

форму № 112/у «История развития ребенка», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 сентября 2007 г. № 774 «Об утверждении форм первичной медицинской документации акушерско-гинекологической и педиатрической службы;

форму № 060/у «Журнал учета инфекционных заболеваний, пищевых отравлений, осложнений после прививки», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 976 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по учету инфекционных заболеваний»;

форму № 063/у «Карта профилактических прививок»;

форму № 064/у «Журнал учета профилактических прививок», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2006 г. № 852 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по иммунопрофилактике»;

24. Руководитель организации здравоохранения обеспечивает передачу в территориальные организации здравоохранения и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор:

внеочередной информации – не позднее 2 часов после получения информации о регистрации серьезной побочной реакции;

заключительной информации – в течение двух недель с момента получения результатов лабораторного обследования.

Внеочередная и заключительная информация передается в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.02.2011г. №149 «Об утверждении Инструкции о порядке представления внеочередной и заключительной информации об осложнении санитарно-эпидемической обстановки».

25. Окончательный учет случая серьезной побочной реакции на профилактическую прививку проводится территориальным органом и учреждением, осуществляющим государственный санитарный надзор по месту территориального расположения организации здравоохранения, в которой была проведена профилактическая прививка.

26. Расследованию подлежит каждый зарегистрированный (ф.058/у) случай серьезной побочной реакции на профилактическую прививку против туберкулеза (подозрение). Расследование причин серьезной побочной реакции на профилактическую прививку осуществляется комиссией, назначенной управлением здравоохранения облисполкома или

комитетом по здравоохранению Минского горисполкома и начинается в течение 1-х суток с момента поступления экстренного извещения.

27. Результаты расследования оформляются актом расследования случая серьезной побочной реакции на профилактическую прививку (Приложение 5) и направляются в Министерство здравоохранения Республики Беларусь и Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в течение 3-х дней с момента возникновения осложнения.

ГЛАВА 7

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРИНЦИПЫ ЛЕЧЕНИЯ СЕРЬЕЗНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

28. Дети с БЦЖитами не представляют эпидемической опасности и могут находиться в детских организованных коллективах, а также в детских стационарах или детских отделениях районных или областных больниц.

Дети с БЦЖитами наблюдаются фтизиатром (фтизиопедиатром) и участковым педиатром в соответствии с существующими нормативными документами.

29. Лечение серьезной побочной реакции на профилактическую прививку против туберкулеза (за исключением диссеминированных и генерализованных форм) проводится преимущественно амбулаторно под наблюдением фтизиопедиатра (фтизиатра) и, при необходимости, хирурга (детского хирурга).

30. В зависимости от клинической формы БЦЖита назначаются противотуберкулезные лекарственные средства и/или местное лечение и наблюдение врача.

Количество ПТЛС, сочетание, длительность приема зависят от вида осложнения, выраженности клинических проявлений, состояния функции иммунной системы, возраста и наличия сопутствующей патологии у ребенка (Приложение 6).

Характеристика используемых ПТЛС, а также возможные побочные реакции на препараты представлены в Приложении 7.

31. Хирургическое лечение является компонентом комплексной терапии и проводится по показаниям на фоне этиотропной терапии.

Хирургическое вмешательство проводится с целью забора материала из очага поражения для бактериологического, гистологического исследования и санации патологического очага:

при холодном абсцессе показано вскрытие абсцесса с морфологическим и бактериологическим исследованием полученного патологического содержимого;

при регионарном лимфадените показано оперативное лечение в фазе абсцедирования и фазе обызвествления при наличии 1 крупного (более 10 мм) или группы кальцинатов меньших размеров с последующим глухим швом раны;

при БЦЖ-остеите выполняется в объеме фистулотомии, абсцессотомии и некрэктомии костного очага с последующим глухим швом раны. В послеоперационном периоде применяется иммобилизация пораженной конечности гипсовой повязкой. Длительность иммобилизации зависит от клинико-рентгенологических симптомов в каждом конкретном случае. Опора на конечность разрешается не ранее, чем через 4-6 месяцев после операции или через 4-6 месяцев от начала лечения, если операция не проводилась.

32. При местных формах БЦЖитов хирургическое вмешательство проводится после консультации фтизиатра в лечебной организации по месту жительства, где возможна морфологическая и бактериологическая верификация диагноза (бактериологические лаборатории II-III уровня).

33. Хирургическое вмешательство детям до 3-х лет с БЦЖ-остеитами (кроме поражения позвоночника) проводится в Центре детской хирургии 1-й клинической больницы г. Минска, а при локализации патологического процесса в позвоночнике – в РНПЦ травматологии и ортопедии.

Показания и определение места проведения хирургического вмешательства детям старше 3-х лет с поражением костно-суставной системы – БЦЖ-остеитами – устанавливаются Республиканским консилиумом по БЦЖ-осложнениям с привлечением детского хирурга Центра детской хирургии или травматолога РНПЦ травматологии и ортопедии (при поражении позвоночника).

34. Детям с БЦЖ-остеитами (остеомиелитами) назначают терапию в соответствии с Протоколами лечения костно-суставного туберкулёза. Кроме приема ПТЛС ребенку назначают местное лечение с использованием противотуберкулезных и/или противовоспалительных лекарственных средств.

35. С целью предупреждения и коррекции возможных побочных действий ПТЛС назначается терапия сопровождения, включающая витамины группы В, по показаниям – гепатопротекторы, иммуномодуляторы и эубиотики в соответствии с Клиническими протоколами лечения туберкулеза.

36. Проведение любых других профилактических прививок во время лечения ребенка по поводу БЦЖита запрещается. В дальнейшем вопрос о

возобновлении профилактических прививок решается комиссионно, с участием или заключением фтизиатра-педиатра. Профилактические прививки против туберкулеза в дальнейшем противопоказаны постоянно.

37. При выявлении БЦЖита в ряде случаев целесообразно провести обследование иммунной системы ребенка, снижение функции которой может служить критерием для назначения ПТЛС.

38. Нежелательные побочные реакции на БЦЖ-вакцинацию у ВИЧ-инфицированных детей развиваются чаще. Подходы, используемые в диагностике и лечении БЦЖитов у детей с ВИЧ-инфекцией, в основном, те же, что у детей с отрицательным ВИЧ-статусом.

Иммунный ответ на БЦЖ у ВИЧ-инфицированных детей снижается, а положительная конверсия туберкулиновой пробы Манту после вакцинации БЦЖ встречается гораздо реже, чем у пациентов с отрицательным ВИЧ-статусом, что затрудняет ее использование в диагностике БЦЖитов.

39. Пациентам с установленным ВИЧ-инфицированием, врожденным иммунодефицитом или клинико-лабораторными признаками иммуносупрессии другой этиологии целесообразно назначение противотуберкулезной терапии при любых формах БЦЖитов. Дети должны получать лечение и наблюдаться у соответствующих детских специалистов (фтизиатра, инфекциониста, онкогематолога, иммунолога).

ГЛАВА 8

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА РАЗВИТИЯ СЕРЬЕЗНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

40. Строгое соблюдение требований санитарно-эпидемиологического законодательства Республики Беларусь, регламентирующих вопросы транспортировки, хранения и использования иммунобиологических лекарственных средств и проведения профилактических прививок.

41. Строгое соблюдение сроков медицинских отводов от профилактических прививок и перечня медицинских противопоказаний для вакцинации детей живыми туберкулезными вакцинами БЦЖ и БЦЖ-М.

42. Индивидуальный подход к проведению вакцинации детей из семей, в которых в анамнезе у старших детей был случай диссеминированной БЦЖ-инфекции (БЦЖ-остеит). Иммунизацию против туберкулеза проводить вакциной БЦЖ-М.

43. Строгое соблюдение техники внутрикожного введения вакцины средним медицинским работником.

44. Ежемесячный мониторинг состояния места прививки и регионарных лимфоузлов врачами-педиатрами участковыми (врачами-педиатрами, врачами общей практики и др.).

Приложение 1
к Инструкции по диагностике,
лечению, профилактике и
учету серьезных побочных
реакций на профилактическую
прививку против туберкулеза
у детей

Список используемых условных сокращений

БЦЖ	Bacillus Calmette et Guérin, вакцинный штамм <i>M. bovis</i> , предложенный Кальметтом и Гереном (название вакцины)
БЦЖит	серьезная побочная реакция на профилактическую прививку против туберкулеза
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВПР	врожденный порок развития
ВУИ	внутриутробная инфекция
ЖКТ	желудочно-кишечный тракт
КУБ	кислотоустойчивые бактерии
ЛПО	лечебно-профилактические организации
ЛС	лекарственные средства
МБ	микобактерии
МБТ	микобактерии туберкулеза
МРТ	магнитно-резонансная томография
МРЭК	медико-реабилитационная экспертная комиссия
ОЗ	организация здравоохранения
ПТД	противотуберкулезный диспансер
ПТЛС	противотуберкулезные лекарственные средства
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РКТ	рентгеновская компьютерная томография
РНПЦ ПФ	ГУ «республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии»
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита (человека)
ТЛЧ	тест лекарственной чувствительности
ЦГЭиОЗ	центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья
ЦДХ	центр детской хирургии
ЦНС	центральная нервная система
Am	амикацин
H	изониазид
Km	канамицин
Lfx	левофлоксацин
Z	пиразинамид

R Sm E GenoType® MTBC	рифампицин стрептомицин этамбутол молекулярно-генетическое исследование, «Хайн-тест»
-----------------------------------	---

Приложение 2
к Инструкции по диагностике,
лечению, профилактике и
учету серьезных побочных
реакций на профилактическую
прививку против туберкулеза
у детей

Алгоритм диагностики БЦЖ-остеита у детей

1. Районный уровень (педиатр, хирург или врач другой специальности)

Подозрение на БЦЖ-остеит (по результатам анамнеза, клинического обследования): общий анализ крови, мочи, проба Манту 2ТЕ, рентгенограмма пораженного сустава, кости (две проекции, по показаниям – смежной области), обзорная рентгенограмма органов грудной клетки

Фтизиатр ПТД или тубкабинета (при наличии)

2. Областной уровень (фтизиопедиатр, фтизиоортопед противотуберкулезного диспансера)

Дообследование: клинические анализы и рентгенограммы пораженной области в динамике (по показаниям), диаскинтест, КТ или МРТ (по показаниям)

3. Республиканский уровень – РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии

Консультация в РНПЦ ПФ, по показаниям – госпитализация в клинику РНПЦ ПФ для верификации диагноза, проведения Республиканского консилиума и определения тактики ведения; дальнейшее обследование в соответствии с общим алгоритмом диагностики БЦЖитов (см. пункт 33 Инструкции)

Лечебно-диагностическая операция показана

Лечебно-диагностическая операция не показана

Госпитализация ребенка до 3 лет в Центр детской хирургии г.Минска или РНПЦ травматологии и ортопедии для оперативного лечения

Лечение ребенка (интенсивная фаза химиотерапии) в клинике РНПЦ ПФ

Перевод пациента в клинику РНПЦ ПФ

Продолжение лечения амбулаторно по месту жительства под наблюдением фтизиопедиатра (фтизиатра, педиатра)

Приложение 3
к Инструкции по диагностике,
лечению, профилактике и
учету серьезных побочных
реакций на профилактическую
прививку против туберкулеза
у детей

Алгоритм диагностики и ведения БЦЖ-остеита у детей
(для пациентов г. Минска)

1. Детская поликлиника (участковый педиатр, хирург, ортопед и др. специалисты)

Подозрение на БЦЖ-остеит (по результатам анамнеза, клинического обследования): общий анализ крови, мочи, проба Манту с 2 ТЕ, рентгенограмма пораженного сустава, кости (две проекции, по показаниям – смежной области), обзорная рентгенограмма органов грудной клетки)



2. Городской противотуберкулезный диспансер (фтизиопедиатр, фтизиоортопед)

Дообследование: общеклинические анализы и рентгенограммы пораженной области в динамике (по показаниям), диаскинтест, КТ или МРТ (по показаниям)



3. РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии (РНПЦ ПФ)

Консультация в РНПЦ ПФ, по показаниям – госпитализация в клинику РНПЦ ПФ для верификации диагноза, проведения Республиканского консилиума и определения тактики ведения; дальнейшее обследование в соответствии с общим алгоритмом диагностики БЦЖитов (см. пункт 33 Инструкции)



Лечебно-диагностическая операция
показана

Лечебно-диагностическая операция не
показана



Госпитализация ребенка до 3 лет в Центр
детской хирургии г.Минска или РНПЦ
травматологии и ортопедии для
оперативного лечения

Лечение ребенка (интенсивная фаза
химиотерапии) в клинике РНПЦ ПФ



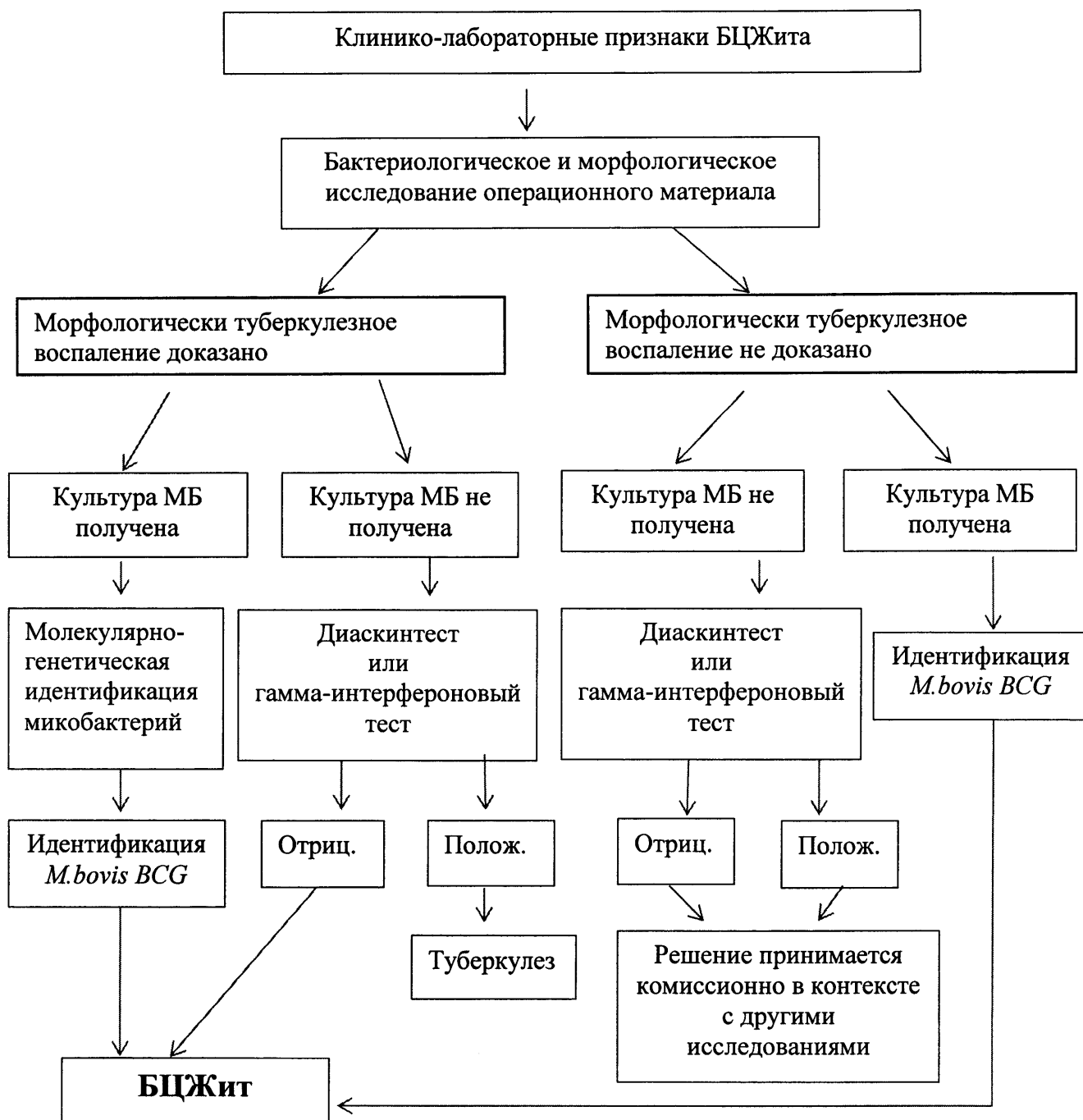
Перевод пациента в клинику
РНПЦ ПФ



Продолжение лечения амбулаторно по
месту жительства под наблюдением
фтизиопедиатра (фтизиатра,
педиатра)

Приложение 4
к Инструкции по диагностике,
лечению, профилактике и
учету серьезных побочных
реакций на профилактическую
прививку против туберкулеза
у детей

**Диагностический алгоритм верификации диагноза БЦЖита при наличии
операционного патологического материала**



Приложение 5
к Инструкции по диагностике,
лечению, профилактике и
учету серьезных побочных
реакций на профилактическую
прививку против туберкулеза
у детей

АКТ расследования
случая серьезной побочной реакции на профилактическую прививку

1. Направившее учреждение (адрес)
2. ФИО
3. Дата рождения
4. Детское учреждение (место работы)
5. Домашний адрес
6. Внеочередное донесение послано по телефону, факсу. Дата
7. Сведения о вакцине:

наименование;

серия;

дата выпуска, срок годности;

название предприятия изготовителя;

информация о получении вакцины организацией здравоохранения: количество доз и дата получения в период предшествующий регистрации сильной поствакцинальной реакции или осложнения; указать также виды иммунобиологических лекарственных средств (далее – ИЛС), полученные в один день с подозреваемой вакциной против туберкулеза, и их количество;

информация об условиях хранения и транспортировки ИЛС: сведения о холодильном оборудовании – наименование холодильника в котором хранилась подозреваемая вакцина против туберкулеза, год выпуска, номер и дата составления акта о техническом состоянии; количество термосумок, термоконтейнеров (их полезный объем), хладоэлементов, термометров для контроля температуры в холодильнике и при транспортировке.

8. Сведения об аварийных ситуациях водоснабжения и электросети в период проведения профилактической прививки.

9. Информация об условиях проведения процедуры вакцинации: название организации здравоохранения в которой проводилась профилактическая прививка, место проведения, указать есть ли отдельно выделенное помещение для проведения БЦЖ-вакцинации, сведения о количестве профилактических прививок проведенных за смену согласно

данных журнала учета профилактических прививок, оценка оснащенности прививочного кабинета, результаты опроса медицинского работника проводившего профилактическую прививку о владении техникой введения ИЛС, информация о документах подтверждающих право медицинского работника проводить профилактические прививки (название, номер, дата выдачи);

число лиц, привитых данной серией в районе (городе, области)

сведения о регистрации у привитых серьезных и необычных реакций.

10. Сведения о состоянии здоровья привитого:

дата вакцинации;

фамилия, имя, отчество, должность врача-специалиста назначившего проведение профилактической прививки, стаж работы по специальности, названия и номера и даты выдачи документов подтверждающих право назначения профилактических прививок;

температура перед вакцинацией;

сведения о состоянии пациента перед прививкой: для детей до года – группа здоровья и состояние при рождении, информация о патологии в анамнезе;

перенесенные заболевания (для детей первых 3 лет жизни с указанием даты и продолжительности болезни), указать дату и длительность последнего заболевания;

заболевания аллергического характера (в том числе реакции на лекарственные средства (в том числе ИЛС) и пищевые продукты);

прививочный анамнез (с указанием даты проведения и наименования ИЛС);

дополнительные данные (контакт с инфекционным больным, больным туберкулезом в семье, учреждении, переохлаждение и др., наличие генерализованной инфекции БЦЖ у других детей в семье, ВИЧ-инфекция матери);

клиническое течение: дата заболевания, дата обращения, жалобы;

объективно: симптомы местной и общей реакции, диагноз;

дата и место госпитализации;

течение заболевания (кратко);

дата проведения и результаты лабораторных исследований;

заключительный диагноз: основной;

осложнение;

сопутствующие заболевания;

дата выписки;

исход;

остаточные явления;

в случае смерти: дата, патологоанатомический диагноз

11. Заключение комиссии о причинах осложнения.
12. Должности и подписи членов комиссии.
13. Дата расследования.

Приложение 6
к Инструкции по диагностике,
лечению, профилактике и
учету серьезных побочных
реакций на профилактическую
прививку против туберкулеза
у детей

ОСНОВНЫЕ СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ДЕТЕЙ
С СЕРЬЕЗНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИЕЙ
НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ
ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

Клинические формы БЦЖитов	консервативная терапия ПТЛС (названия ПТЛС*, сроки лечения)	местное лечение	хирургическое лечение
1	2	3	4
I. Местные:			
Инфильтрат на месте введения вакцины более 10мм в диаметре	-	мазь с гидрокортизоном	-
Язва более 10мм	-	присыпки с ПТЛС (Н, R), мазь с гидрокортизоном	-
Холодный абсцесс на месте введения вакцины	только при наличии дополнительных факторов риска (решается индивидуально)	наблюдение хирурга, перевязки после оперативного вмешательства	вскрытие абсцесса с аспирацией, морфологическим и бактериологически м исследованием содержимого

1	2	3	4
Регионарный лимфаденит	1-2 ПТЛС (Н, HR) на 3 месяца, витамины группы В (витамин В6, неуробекс и др.); при сопутствующей патологии, клинических признаках иммунодефицита, при рецидиве сроки химиотерапии могут удлиниться до 6 мес. и включать в схему лечения иммуномодулирующие лекарственные средства	в фазе инфильтрации на 7-14 дней 25% гель или раствор димексида	показано в фазе абсцедирования, в фазе обызвествления только при наличии крупных кальцинатов (диаметром более 10мм)
Келоидный рубец	-	не рекомендуется, однако при наличии признаков активности рубца (боль, жжение, зуд, увеличение размеров) курсы терапии гидрокортизоном, лидазой, лазерная терапия и др.	-
II. Системные:			
Диссеминированная БЦЖ-инфекция			
БЦЖ-остеит	не осложненные формы – 3 ПТЛС (HRE/Am/Km/Sm), осложненные – 4 ПТЛС (HREAm/Km/Sm) 2-3 мес., затем 2 ПТЛС (HR) сроком не менее 6 месяцев, иммунологическое обследование ребенка	по показаниям	по показаниям
Сочетанные поражения костной системы, кожи, лимфоузлов	4 ПТЛС (HREAm/Km/Sm) 2-3 мес., затем 2 ПТЛС сроком не менее 8 месяцев, иммунологическое обследование ребенка	по показаниям	по показаниям

1	2	3	4
Диссеминированная БЦЖ-инфекция с генерализованным поражением			
Множественное поражение легких, лимфоузлов, кожи, костно-суставной системы, ЦНС, глаз, печени, селезенки и других систем	4 ПТЛС (HREAm/Km/Sm /Lfx**) сроком на 2-4 мес, затем 2 ПТЛС (HR) не менее 10-12 месяцев, патогенетическое лечение, иммунологическое обследование ребенка, консультация, лечение и наблюдение детского иммунолога (онкогематолога)	по показаниям	по показаниям
III. Иммунологические (пост-БЦЖ-синдром):			
Клинические проявления аллергического характера, возникшие в первые часы/дни после БЦЖ-вакцинации	антигистаминные лекарственные средства, по показаниям – гормональная терапия коротким курсом под наблюдением педиатра	по показаниям	-

Примечание:

* Н – изониазид, R – рифампицин, Е – этамбутол, Km – канамицин, Am – амикацин, Sm – стрептомицин;

** Левофлоксацин (Lfx) может назначаться при генерализованной БЦЖ-инфекции в случаях устойчивости возбудителя к изониазиду.

Приложение 7
к Инструкции по диагностике,
лечению, профилактике и
учету серьезных побочных
реакций на профилактическую
прививку против туберкулеза
у детей

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
противотуберкулезных лекарственных средств, используемых при лечении БЦЖитов у детей

Название ПТЛС	Частые побочные эффекты	Редкие побочные эффекты	Высокий риск развития побочных эффектов
1	2	3	4
Изониазид (Н) в терапевтических дозах мало токсичен для детей, побочные реакции наблюдаются редко	Головная боль, головокружение, сонливость и заторможенность. Периферическая нейропатия (парестезия, онемение и боли в конечностях). Гепатит (чаще при сочетании HR)	Симптомы аллергии (зуд, высыпания на коже). Судороги, психоз. Артралгия, анемия, «гормоноподобный» эффект: гнойничковая сыпь, гинекомастия, дисменорея и др.	- младенческий возраст, - судорожный синдром и/или патология нервной системы в анамнезе, - заболевания печени и почек, - сахарный диабет, - дети с ВИЧ-инфекцией, - получающие АРТ
Рифампицин (R) окрашивание мочи, слюны, слезной жидкости, контактных линз в оранжево-красный цвет	Гепатит (частота увеличивается при сочетании HRZ). Расстройства со стороны ЖКТ (боли в животе, тошнота, рвота). Гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпура, гемолитическая анемия).	Гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, резкая слабость, головная боль, боли в костях). Острая почечная недостаточность. Псевдомембранозный колит, псевдонадпочечниковый криз. Распространенные кожные реакции (скарлатиноподобная сыпь).	- возобновление приема препарата после длительного перерыва в лечении, - заболевания печени, - анемия, - младенческий возраст

1	2	3	4
Аминогликозиды: канамицин (Km), амикацин (Am), стрептомицин (Sm) выделение ПТЛС замедлено при заболеваниях почек	Непродолжительная боль и раздражение в месте инъекции. Аллергические реакции (эозинофилия, сыпь на коже, повышение температуры). Отогоскисность и вестибулярные нарушения. Нефропатия.	Нейротоксичность (головная боль, расстройства сна, парестезии). Транзиторный отслаивающийся дерматит.	- заболевания почек, - воспалительные заболевания органов слуха, - черепно-мозговые травмы
Этамбутол (E) отрицательные эффекты развиваются редко	Ретробульбарный неврит зрительного нерва (нарушение восприятия четкости и цвета предметов, снижение остроты и сужение полей зрения). Изменения обратимы при отмене препарата.	Парестезии, головокружение, головные боли, артралгия, кожная сыпь. Симптомы раздражения ЖКТ.	- глазные болезни, - заболевания почек
Пиразинамид (Z) M.bovis BCG резистентны к пиразинамиду (!), поэтому назначают только в сложных диагностических случаях	Диспептические явления (ухудшение аппетита, металлический привкус во рту, тошнота, метеоризм, боли в животе, жидкий стул, потеря массы тела). Гепатит (особенно при сочетании RZ). Артралгии.	Аллергические реакции (сыпь на коже, температура, эозинофилия крови). Изменения в периферической крови (тромбоцитопения, анемия, повышение концентрации железа в сыворотке крови).	- заболевания ЖКТ, почек, - сахарный диабет