Приложение N 1.

**Программа семинара**

**по подготовке медицинских сотрудников постановке иммунобиологических проб (проба Манту, Диаскинтест), вакцинации БЦЖ (БЦЖ-М).**

**Иммунодиагностика (туберкулинодиагностика**) – специфический диагностический тест для определения сенсибилизации организма к микобактериям туберкулеза (МБТ). Как специфический тест применяется при массовых обследованиях населения на туберкулез (массовая туберкулинодиагностика) и для индивидуальных обследований (индивидуальная туберкулинодиагностика).

Проведение массовой иммунодиагностики в условиях медицинских организаций общей лечебной сети обеспечивает скрининг детского населения на туберкулез.  
 Для проведения иммунодиагностики применяются:  
- аллерген туберкулезный очищенный жидкий в стандартном разведении (очищенный туберкулин Линниковой - ППД-Л), биологическая активность которого измеряется в туберкулиновых единицах (ТЕ);  
- аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении (белок CFP10-ESAT6 0,2 мкг).

**Организация иммунодиагностики:**

- Пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л проводят один раз в год всем детям с 12 месячного возраста до 7 лет включительно (при отсутствии вакцинации БЦЖ (БЦЖ-М) - с 6 -месячного возраста 2 раза в год).

- Пробу с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (белок CFP10-ESAT6 0,2 мкг) проводят один раз в год всем детям с 8 лет до 17 лет включительно.  
- Детям с 12 месячного возраста до 7 лет включительно по показаниям (инфицирование МБТ) проводится проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (белок  
CFP10-ESAT6 0,2 мкг) наряду с пробой Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Допускается одновременная постановка пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л и пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (белок CFP10-ESAT6 0,2 мкг) на разных руках.

- Проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (белок CFP10-ESAT6 0,2 мкг) не может быть использована для отбора лиц для вакцинации и ревакцинации БЦЖ (БЦЖ-М), однако ее результаты необходимо учитывать при принятии решения о проведении иммунизации  
против туберкулеза.

- Техника проведения пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л и пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (белок CFP10-ESAT6 0,2 мкг) идентична и проводится в соответствии с инструкцией по применению препарата.  
- Внутрикожные иммунологические пробы проводит медицинская сестра, прошедшая инструктаж в противотуберкулезном учреждении и имеющая справку-допуск для постановки внутрикожных проб.  
- Проведение проб с туберкулином и аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (белок CFP10-ESAT6 0,2 мкг) необходимо планировать до проведения профилактических прививок, предусмотренных Национальным календарем профилактических прививок. При проведении профилактических прививок до постановки иммунодиагностических проб, последние проводят не ранее, чем через месяц после вакцинации.

**Учет и интерпретация проб с туберкулином и аллергеном туберкулезным рекомбинантным.**  
Результаты пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л и пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (белок CFP10-ESAT6 0,2 мкг) учитывают через 72 часа. Результаты проб фиксируют в учетной форме N 063/у, в медицинской карте ребенка (форма N 026/у), в истории развития ребенка (форма N 112/у) и прививочном сертификате. При этом отмечают:  
предприятие-изготовитель препарата, номер серии, срок годности; дату проведения пробы; результат пробы - инфильтрат (папула) или гиперемии (при отсутствии инфильтрата) в мм.

**Обследование детей и подростков в группах риска по заболеванию туберкулезом.** Дети и подростки из групп высокого риска по заболеванию туберкулезом, не подлежащие диспансерному учету у фтизиатра:  
- больные сахарным диабетом, язвенной болезнью;  
- с хроническими неспецифическими заболеваниями бронхолегочной системы и почек;

- больные ВИЧ-инфекцией;

- длительно получающие иммуносупрессивную терапию (цитостатики, стероидные гормоны, активные иммунобиологические препараты и др.).  
Дети из вышеперечисленных групп риска нуждаются в проведении иммунодиагностики 2 раза в год в условиях медицинских организаций.

**Инструкция по применению**

**Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении**

**(очищенный туберкулин в стандартном разведении),**

**Раствор для внутрикожного введения.**

Очищенный туберкулин в стандартном разведении представляет собой смесь фильтратов убитых нагреванием культур микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов, осажденных трихлоруксусной кислотой, обработанных этиловым спиртом и эфиром для наркоза, растворенных в фосфатно-буферном растворе с твином-80 в качестве стабилизатора и фенолом в качестве консерванта.  Препарат выпускают в ампулах в виде раствора, содержащего в 0,1 мл 2 туберкулиновые единицы (ТЕ). Препарат имеет вид бесцветной прозрачной жидкости.

**Биологические и Иммунологические свойства**. Действующее начало препарата аллерген - туберкулопротеин, вызывает при постановке внутрикожной туберкулиновой пробы у инфицированных или вакцинированных лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа в виде местной реакции - гиперемии и инфильтрата (папулы).

**Назначение**. Препарат предназначен для массовой туберкулинодиагностики, с целью:

а) с целью отбора контингента для ревакцинации БЦЖ, а также перед первичной вакцинацией детей в возрасте 2 месяца и более.

б) для диагностики туберкулеза, в том числе для раннего выявления начальных и локальных форм туберкулеза у детей и подростков.

в) для определения инфицирования микобактериями туберкулеза.

**Способ применения и дозировка**. Применяют для постановки внутрикожной пробы Манту. Препарат вводят строго внутрикожно. Пробу Манту ставят пациентам обязательно в положении сидя, т.к. у эмоционально лабильных лиц инъекция может стать причиной обморока. Для проведения внутрикожной пробы применяют однограммовые туберкулиновые шприцы разового использования с короткими тонкими иглами.

Запрещается применять для пробы Манту инсулиновые шприцы и шприцы и иглы с истекшим сроком годности.

Ампулу с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70 ° этиловым спиртом, затем шейку ампулы подпиливают ножом для вскрытия ампул и отламывают. Извлечение туберкулина из ампулы проводят шприцем, которым осуществляют пробу Манту, с иглой № 0845. Набирают 0,2 мл, т. е. 2 дозы туберкулина, насаживают тонкую иглу, выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон. Ампулу после вскрытия допускается хранить в асептических условиях не более 2 часов.

На внутренней поверхности средней трети предплечья участок кожи обрабатывают 70 ° этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. Тонкую иглу срезом вверх вводят в верхние слои кожи параллельно ее поверхности - внутрикожно. После введения иглы в кожу из шприца вводят строго по делению шкалы 0,1 мл (2 ТЕ) препарата, т.е. 1 дозу. При правильной технике введения в коже образуется папула беловатого цвета в виде "лимонной корочки", размером 7 - 10 мм в диаметре.

Пробу Манту ставит по назначению врача специально обученная медсестра, имеющая документ - допуск к проведению туберкулинодиагностики.

**Учет результатов**. Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально обученная медсестра. Результат пробы Манту оценивают через 72 ч путем измерения размера инфильтрата (папулы) в мм. Прозрачной линейкой с миллиметровыми делениями измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси предплечья) размер инфильтрата. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

При постановке проб Манту, реакция считается:

- отрицательной - при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (0 -1 мм);

- сомнительной - при инфильтрате размером (2-4 мм) или только гиперемии любого размера без инфильтрата;

- положительной - при наличии инфильтрата диаметром 6 мм и более;

- гиперергической - у детей и подростков считается реакция с диаметром инфильтрата 17мм и более, у взрослых - 21мм и более, а также везикулонекротические реакции независимо от размера инфильтрата с лимфангоитом или без него.

**Реакция на введение туберкулина**. Находится в зависимости от уровня специфической реактивности организма.  У отдельных лиц с высокой степенью гиперчувствительности замедленного типа к  туберкулину, местные реакции могут сопровождаться лимфангоитами и лимфаденитами. Кроме того, иногда наблюдают общую реакцию: недомогание, головная боль, повышение температуры.

Здоровым лицам, с сомнительной или положительной реакцией на пробу Манту и детям с отрицательной реакцией на туберкулин, но не подлежащим вакцинации БЦЖ, все профилактические прививки можно проводить непосредственно после оценки результатов пробы Манту.

**Противопоказания для постановки туберкулиновой пробы**: распространенные кожные заболевания, эпилепсия, острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения, аллергические состояния (ревматизм  в острой и подострой фазах, бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями в период обострений). Проба Манту ставится через 1 месяц после исчезновения всех клинических симптомов или сразу после снятия карантина. Не допускается проведение пробы Манту в тех детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям. Профилактические прививки могут повлиять на чувствительность к туберкулину. Исходя из этого, туберкулинодиагностику необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций. В случае, если профилактическая прививка была проведена, то туберкулинодиагностика должна осуществляться не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра) в день постановки туберкулиновых проб проводят опрос и осмотр подвергаемых пробе лиц.

Согласно СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов", СП 3.3.2342-08 «Обеспечение Безопасности иммунизации» неиспользованный туберкулин уничтожают: **«**4.13. Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологичными сыворотками     вскрывают, содержимое выливают в раковину, стекло выбрасывают в емкость для мусора без дополнительного обеззараживания   и      удаляют   с   твердыми   бытовыми отходами без какой-либо дополнительной обработки».

**Условия хранения и транспортирования**. Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С, транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.3332-16, в условиях исключающих замораживание и перегрев выше 18 °С.

**Инструкция по медицинскому применению препарата**

**Диаскинтест**

**Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения**

(введено Приказом Минздравсоцразвития РФ от 29.10.2009 N 855)

Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении (далее - препарат) представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой Escherichia coli BL21(DE3)/pCFP-ESAT. Препарат содержит два связанных между собой антигена - CFP10 и ESAT6, присутствующие в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза, в том числе M.tuberculosis и M.bovis. Эти антигены отсутствуют в штаммах БЦЖ M.bovis, из которого готовятся вакцины туберкулезные - БЦЖ и БЦЖ-М. Одна доза (0,1 мл) препарата содержит: рекомбинантный белок CFP10-ESAT6 (0,2 мкг), фенол (0,25 мг) в качестве консерванта, полисорбат 80 (твин 80) в качестве стабилизатора, натрий фосфорно-кислый двузамещенный 2-водный, натрия хлорид, калий фосфорно-кислый однозамещенный, воду для инъекций - до 0,1 мл.

**Биологические и иммунологические свойства.** Препарат предназначен для повышения качества диагностики туберкулезной инфекции. Действие препарата основано на выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для микобактерий туберкулеза (далее - МБТ) антигены.

Препарат не обладает сенсибилизирующим действием, не токсичен. При внутрикожном введении вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию гиперчувствительности замедленного типа (далее - ГЗТ).

По результатам проведенных исследований установлено, что чувствительность (частота положительных ответных реакций у лиц с активной туберкулезной инфекцией) внутрикожной пробы с препаратом сопоставима с чувствительностью туберкулиновой пробы, а его специфичность (частота отсутствия реакции на препарат у здоровых лиц) выше, чем у туберкулина, так как в отличие от туберкулина у вакцинированных БЦЖ, но не инфицированных МБТ лиц препарат не вызывает ответную реакцию ГЗТ. В связи с тем, что препарат не вызывает реакцию ГЗТ, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с препаратом не может быть использована вместо туберкулинового теста для отбора лиц на первичную вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ.

**Назначение**. Препарат предназначен для постановки внутрикожной пробы во всех возрастных группах с целью индивидуальной и массовой диагностики туберкулезной инфекции, включающей в себя:

1) диагностику туберкулеза и оценки активности процесса;

2) дифференциальной диагностики туберкулеза;

3) дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);

4) наблюдения за эффективностью лечения в комплексе с другими методами.

Для дифференциальной диагностики туберкулеза и других заболеваний внутрикожную пробу с препаратом проводят в комплексе с клинико-лабораторным и рентгенологическим обследованием в условиях противотуберкулезного учреждения.

**Способ применения и дозировка.** Проба проводится по назначению врача детям, подросткам и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов. Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют только туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности. Запрещается применять шприцы, предназначенные для инъекций инсулина.

Резиновую пробку флакона с препаратом обрабатывают 70% этиловым спиртом. Для забора препарата из флакона используется тот же шприц, который будет использован для инъекции. Если туберкулиновые шприцы имеют съемные иглы, пробку флакона прокалывают отдельной иглой для подкожных или внутримышечных инъекций, которую после каждого забора препарата в шприц оставляют в пробке, накрыв стерильной салфеткой. Туберкулиновым шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон. Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов в защищенном от света месте.

Пробу проводят обследуемым в положении сидя. После обработки участка кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья 70% этиловым спиртом и просушивании стерильной ватой в верхние слои натянутой кожи, параллельно ее поверхности, вводят 0,1 мл препарата. При постановке пробы, как правило, в коже образуется папула в виде "лимонной корочки" беловатого цвета диаметром 7 - 10 мм. Если на одном предплечье ставилась проба с туберкулином, препарат вводят в другое предплечье.

Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

**Учет и интерпретация результатов**. В учетных документах после постановки пробы с препаратом отмечают:

а) название препарата;

б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности;

в) дату проведения пробы;

г) результат - реакция на пробу.

Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 часа с момента ее проведения путем измерения поперечного (по отношении к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы) в миллиметрах прозрачной линейкой. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

Ответная реакция на пробу считается:

отрицательной - при полном отсутствии инфильтрата и гиперемии или при наличии "уколочной реакции" до 2 мм;

сомнительной - при наличии гиперемии без инфильтрата;

положительной - при наличии инфильтрата (папулы) любого размера.

Условно различают следующие ответные кожные реакции на препарат:

слабо выраженная - при наличии инфильтрата размером до 5 мм;

умеренно выраженная - при размере инфильтрата от 5 до 9 мм;

выраженная - при размере инфильтрата от 10 до 14 мм;

гиперергическая - при размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях и (или) лимфангоите, лимфадените независимо от размера инфильтрата.

В отличие от реакции ГЗТ кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48 - 72 ч обычно исчезают. Диаскинтест не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа, связанной с вакцинацией БЦЖ.

Лица с сомнительной и положительной реакцией на Диаскинтест подлежат комплексному обследованию на туберкулез.

Кожная ГЗТ к препарату, как правило, отсутствует:

1) у лиц, не инфицированных МБТ;

2) у лиц, ранее инфицированных МБТ с неактивной туберкулезной инфекцией;

3) у больных туберкулезом в период завершения инволюции туберкулезных изменений при отсутствии клинических, рентгено-томографических, инструментальных и лабораторных признаков активности процесса;

4) у лиц, излечившихся от туберкулеза.

Одновременно проба с препаратом может быть отрицательной у больных туберкулезом с выраженными иммунопатологическими нарушениями, обусловленными тяжелым течением туберкулезного процесса, у лиц на ранних стадиях инфицирования МБТ, на ранних стадиях туберкулезного процесса, у лиц, имеющих сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием. В связи с этим при наличии характерных клинико-рентгенологических признаков туберкулеза отрицательная реакция на препарат не должна препятствовать проведению дальнейших мероприятий по диагностике туберкулезной инфекции.

**Противопоказания для постановки пробы:**

1) острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;

2) соматические и др. заболевания в период обострения;

3) распространенные кожные заболевания;

4) аллергические состояния;

5) эпилепсия.

В детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям, проба проводится только после снятия карантина.

**Побочное действие.** У отдельных лиц, как и при проведении туберкулинодиагностики, могут наблюдаться кратковременные признаки общей неспецифической реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры тела.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы.

Если профилактические прививки уже проведены, то пробу с препаратом осуществляют не ранее чем 1 месяц после прививки.

Согласно СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов", СП 3.3.2342-08 «Обеспечение Безопасности иммунизации» неиспользованный Диаскинтест уничтожают: «4.13. Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологичными сыворотками     вскрывают, содержимое выливают в раковину, стекло выбрасывают в емкость для мусора без дополнительного обеззараживания   и      удаляют   с   твердыми   бытовыми отходами без какой-либо дополнительной обработки».

**Условия хранения и транспортирования**. Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С, транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.3332-16, в условиях исключающих замораживание. Допускается транспортирование при температуре не выше 15 °С – не более 7 суток. Допускается однократное хранение при температуре не выше 15 °С – не более 15 суток или не выше 25 °С – не более 7 суток.

**Инструкция**

**по вакцинации и ревакцинации против туберкулеза**

**вакцинами БЦЖ и БЦЖ-М.**

Приказом Минздрава России от 21.03.2014 N 125н утверждены новые Национальный календарь профилактических прививок и Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 апреля 2017 г. N 175н "О внесении изменений в приложения N 1 и N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям". В соответствии с ним определен новый календарь вакцинопрофилактики туберкулеза.

Вакцинация против туберкулеза проводится новорожденным на 3 – 7 день жизни. Вакцинация проводится вакциной для профилактики туберкулеза для щадящей первичной вакцинации (БЦЖ-М); в субъектах Российской Федерации с показателями заболеваемости, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом - вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ). Вакцинация детей против туберкулеза, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией и получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (во время беременности, родов и в периоде новорожденности), проводится в родильном доме вакцинами для профилактики туберкулеза (для щадящей первичной вакцинации). У детей с ВИЧ-инфекцией, а также при обнаружении у детей нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами ревакцинация против туберкулеза не проводится.

При исключении диагноза ВИЧ-инфекции детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, проводят вакцинацию живыми вакцинами без предварительного иммунологического обследования.

Ревакцинация проводится вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ) детям 6 – 7 лет.

Специфическую профилактику туберкулеза можно проводить только зарегистрированными в Российской Федерации препаратами - вакциной туберкулезной (БЦЖ) сухой для внутрикожного введения и вакциной туберкулезной (БЦЖ-М) сухой (для щадящей первичной иммунизации).

Прививки проводит специально обученная медицинская сестра.

В медицинской карте врачом в день вакцинации (ревакцинации) должна быть сделана подробная запись с указанием результатов термометрии, развернутым дневником, назначением введения вакцины БЦЖ (БЦЖ-М) с указанием метода введения (в/к), дозы вакцины (0,05 или 0,025), серии, номера, срока годности и изготовителя вакцины. Паспортные данные препарата должны быть лично прочитаны врачом на упаковке и на ампуле с вакциной.

Перед вакцинацией (ревакцинацией) врач и медицинская сестра должны обязательно ознакомиться с инструкцией по применению вакцины, а также предварительно информировать родителей ребенка об иммунизации и местной реакции на прививку.

Проведение вакцинации новорожденных в родильном доме (отделении патологии) допускается в детской палате в присутствии врача. В этих случаях формирование укладки для вакцинации производят в специальной комнате.

Все необходимые для проведения вакцинации (ревакцинации) БЦЖ предметы (столы, биксы, лотки, шкафы и т.д.) должны быть маркированы. Вакцинацию в родильном доме проводят в утренние часы. В день вакцинации во избежание контаминации никакие другие парентеральные манипуляции ребенку не проводят, в том числе обследование ребенка на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз.

В связи с ранней выпиской из акушерских стационаров, при отсутствии противопоказаний, вакцинация новорожденных против туберкулеза может проводиться с третьих суток жизни; выписка возможна через час после вакцинации при отсутствии реакции на нее.

Наблюдение за вакцинированными и ревакцинированными детьми, подростками и взрослыми проводят врачи и медицинские сестры общей лечебной сети. Через 1, 3, 6, 12 месяцев после вакцинации или ревакцинации они должны проверить прививочную реакцию с регистрацией размера и характера местной реакции (папула, пустула с образованием корочки, с отделяемым или без него, рубчик, пигментация и т.д.). Эти сведения должны быть зарегистрированы:

- у посещающих детские учреждения детей - в учетных формах N 063/у и N 026/у;

- у неорганизованных детей - в учетной форме N 063/у и в истории развития ребенка (форма N 112).

Сведения о характере и размере осложнений после введения вакцины БЦЖ и БЦЖ-М фиксируют в учетных формах N 063/у; N 026/у (например, "лимфаденит 2,0 x 2,0 см со свищем"). Если причиной осложнений оказывается нарушение техники введения вакцины, применяют меры по их устранению.

Лечебно-профилактические учреждения направляют детей и подростков с осложнениями в противотуберкулезный диспансер, где они наблюдаются и получают лечение.

На все случаи осложнений составляют [карту](#Par1710) с точным указанием серии, срока годности вакцины БЦЖ или БЦЖ-М и изготовителя, которую направляют в центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора (района, города, области), контролирующий качество прививок. Копии карт отправляют в Республиканский центр по осложнениям противотуберкулезной вакцины Минздрава России при НИИ фтизиопульмонологии ММА им. И.М. Сеченова Минздрава России. Сведения о характере осложнений фиксируют также в учетных формах N 063/у; N 112/у.

Прививки против туберкулеза должны проводиться строго согласно инструкциям к применению вакцин БЦЖ и БЦЖ-М.

**Способы применения и дозировки.**

Вакцину БЦЖ применяют внутрикожно в дозе 0,05 мг в объеме 0,1 мл. Первичную вакцинацию осуществляют здоровым новорожденным детям на 3 - 7 день жизни.

Ревакцинации подлежат дети в возрасте 6 - 7 лет, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Реакцию считают отрицательной при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или при наличии уколочной реакции (1 мм). Инфицированные туберкулезными микобактериями дети, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту, ревакцинации не подлежат. Интервал между постановкой пробы Манту и ревакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал родильного дома (отделения), отделения выхаживания недоношенных, детских поликлиник или фельдшерско-акушерских пунктов. Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра детей педиатром. В поликлиниках отбор подлежащих прививкам детей предварительно проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день проверки, учетом медицинских противопоказаний и данных анамнеза. При необходимости проводят консультацию с врачами-специалистами, исследование крови и мочи. В истории новорожденного (медицинской карте) указывают дату прививки, серию и контрольный номер вакцины, предприятие-изготовитель, срок годности препарата.

Для вакцинации (ревакцинации) применяют одноразовые туберкулиновые шприцы вместимостью 1,0 мл с плотно пригнанными поршнями и тонкими иглами с коротким срезом. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности и безыгольные инъекторы. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в дезинфицирующем растворе, затем централизованно уничтожают. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза. В комнате для прививок вакцину хранят (в холодильнике, под замком) и разводят. Лиц, не имеющих отношения к вакцинации БЦЖ, в прививочную комнату не допускают. Во избежание контаминации недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению:

- при отсутствии этикетки на ампуле или неправильном ее заполнении;

- при истекшем сроке годности;

- при наличии трещин и насечек на ампуле;

- при изменении физических свойств препарата (сморщенная таблетка, изменение цвета и т.д.);

- при наличии посторонних включений или не разбивающихся при встряхивании хлопьев в разведенном препарате.

Сухую вакцину разводят непосредственно перед употреблением стерильным 0,9% раствором натрия хлорида, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних примесей.

Шейку и головку ампулы обтирают спиртом, место запайки (головку) надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл в ампулу с 20-дозной вакциной переносят стерильным шприцем, вместимостью 2,0 мл с длинной иглой 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида, а в ампулу с 10-дозной вакциной - 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вакцина должна полностью раствориться в течение 1 минуты после 2 - 3-кратного встряхивания. Не допускается выпадение осадка или образование хлопьев, не разбивающихся при встряхивании.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (цилиндр из черной бумаги) и употреблять сразу после разведения.

Согласно инструкции применения вакцины БЦЖ, БЦЖ-М: «неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 30 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор (5 % раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода) на 60 мин».

Для одной прививки шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон 0,1 мл вакцины, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку - 0,1 мл. Перед каждым набором вакцина должна обязательно аккуратно перемешиваться с помощью шприца 2 - 3 раза. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ вводят строго внутрикожно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи 70° спиртом. Иглу вводят срезом вверх в поверхностный слой натянутой кожи. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутрикожно, а затем всю дозу препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром 7 - 9 мм, исчезающая обычно через 15 - 20 мин.

Введение препарата под кожу недопустимо, так как при этом может образоваться холодный абсцесс.

Запрещено наложение повязки и обработка йодом или другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины.

**Реакция на введение.**

На месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ развивается специфическая реакция в виде папулы размером 5 - 10 мм в диаметре.

У новорожденных нормальная прививочная реакция появляется через 4 - 6 недель. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2 - 3 месяцев, иногда и в более длительные сроки. У ревакцинированных местная реакция развивается через 1 - 2 недели. Место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур.

У 90 - 95% вакцинированных на месте прививки должен образоваться поверхностный рубчик до 10,0 мм в диаметре. Осложнения после вакцинации и ревакцинации встречаются редко и обычно носят местный характер.

Противопоказания.

К вакцинации:

1) Недоношенность 2 - 4 степени (при массе тела при рождении менее 2500 г).

2) Вакцинацию откладывают при острых заболеваниях и обострениях хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п.) до исчезновения клинических проявлений заболевания.

3) Иммунодефицитное состояние (первичное).

4) Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.

5) ВИЧ-инфекция у матери.

Детям, не привитым в период новорожденности, после исключения противопоказаний назначается вакцина БЦЖ-М.

К ревакцинации:

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят через 1 месяц после выздоровления или наступления ремиссии.

2. Иммунодефицитные состояния, злокачественные новообразования любой локализации. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее чем через 6 месяцев после окончания лечения.

3. Туберкулез, диагноз инфицирования МБТ в анамнезе.

4. Положительная и сомнительная реакция Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

5. Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ (келоидный рубец, лимфаденит и др.).

При контакте с инфекционными больными в семье, детском учреждении и т.д. прививки проводят по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет и привиты после полного выздоровления или снятия противопоказаний. В случае необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.

**Дети, не вакцинированные в период новорожденности, получают вакцину БЦЖ-М. Детям в возрасте 2 месяцев и старше предварительно проводят пробу Манту 2 ТЕ ППД-Л и вакцинируют только туберкулин-отрицательных.**

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до и после ревакцинации БЦЖ.

Форма выпуска.

В ампулах, содержащих 0,5 мг (10 доз) или 1,0 мг препарата (20 доз) в комплекте с растворителем - 0,9% раствором натрия хлорида - по 1 или 2 мл в ампуле, соответственно.

В одной пачке содержится 5 ампул вакцины БЦЖ и 5 ампул 0,9% раствора натрия хлорида (5 комплектов).

Срок годности вакцины БЦЖ - 2 года.

**Условия хранения и транспортирования.** Препарат хранить при температуре 5 - 8 °C.Транспортирование всеми видами транспорта при температуре 5 - 8 °C.

**Осложнения после введения вакцины БЦЖ и БЦЖ-М**

Причинами возникновения осложнений после иммунизации туберкулезной вакциной, помимо биологических свойств штамма, могут являться нарушения техники внутрикожного введения препарата, показаний к проведению прививки, а также сопутствующая патология у ребенка до прививки и в период развития местной прививочной реакции.

Осложнения делят на четыре категории:

1-я категория - локальные кожные поражения (подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язвы) и регионарные лимфадениты;

2-я категория - персистирующая и диссеминированная БЦЖ - инфекция без летального исхода (волчанка, оститы и др.);

3-я категория - диссеминированная БЦЖ - инфекция, генерализованное поражение с летальным исходом, которое отмечают при врожденном иммунодефиците;

4-я категория - пост-БЦЖ - синдром (проявления заболевания, возникшего вскоре после вакцинации БЦЖ, главным образом аллергического характера: узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи и т.п.).

Учитывая важность своевременного выявления и необходимость проведения адекватных мероприятий в случаях возникновения осложнения после введения вакцины БЦЖ или БЦЖ-М, показан следующий комплекс организационных действий по своевременному выявлению заболевания, последующему лечению и диспансерному наблюдению за детьми с данной патологией.

**Алгоритм (последовательность) действия врача** включает в себя следующие этапы обследования ребенка после введения ему противотуберкулезной вакцины:

**1 этап**. При осмотре педиатром в условиях детской поликлиники необходимо помнить, что каждого ребенка, привитого внутрикожно туберкулезной вакциной, до заживления местной прививочной реакции осматривает педиатр в возрасте 1, 3, 6, 12 месяцев. При осмотре педиатр обращает внимание на место введения вакцины и состояние региональных (шейных, подмышечных, над- и подключичных) лимфатических узлов.

Изъязвление на месте введения вакцины более 10 мм, или увеличение свыше 10 мм одного из указанных периферических лимфатических узлов, или длительное, свыше 6 месяцев, незаживление местной прививочной реакции являются показанием для направления ребенка на консультацию к детскому фтизиатру. Показано дополнительное обследование у детского фтизиатра также детей с подмышечными (аксиллярными), над-, подключичными лимфаденитами, выявленными случайно при рентгенологическом обследовании органов грудной клетки по поводу небольшого увеличения лимфатического узла, "виража" туберкулиновых реакций, гиперчувствительности к туберкулину, симптомов туберкулезной интоксикации, частых простудных заболеваний, наличии костного очага, расцененного как остеомиелит, хронические синовииты и артриты.

**2 этап**. В условиях детской поликлиники фтизиатр на основании клинических проявлений заболевания определяет объем диагностических мероприятий для подтверждения диагноза. Клинические критерии поствакцинальных осложнений, позволяющие отличить их от неспецифических поражений, приведены ниже.

Лимфадениты (региональные, чаще подмышечные (аксиллярные), иногда над- или подключичные, встречаются в основном у детей раннего возраста):

- увеличение лимфатических узлов до IV ("фасоли"), V ("лесного ореха") и позже - VI ("грецкого ореха") размеров;

- консистенция лимфатических узлов вначале - мягкая, эластическая, позже - плотная;

- пальпация лимфатических узлов безболезненна;

- кожа над ними не изменена или розоватого цвета;

- может сопровождаться казеификацией с прорывом казеозных масс наружу и образованием свища с умеренным или обильным гнойным отделяемым.

Инфильтрат развивается в месте введения вакцины:

- в центре может быть изъязвление;

- размер от 15 до 30 мм и более;

- сопровождается увеличением региональных лимфатических узлов.

Холодный абсцесс (скрофулодерма):

- опухолевидное образование без изменения кожи над ним;

- пальпация безболезненная, в центре определяют флюктуацию;

- нередко сопровождается реактивным увеличением подмышечных лимфатических узлов;

- изъязвление (в случае несвоевременного диагностирования холодного абсцесса и его самопроизвольного вскрытия).

Язва (дефект кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте введения вакцины):

- размер язвы от 10 до 20 - 30 мм в диаметре (края ее подрыты, инфильтрация вокруг выражена слабо, дно покрыто обильным гнойным отделяемым).

Келоидный рубец (опухолевидное образование в месте введения вакцины различной величины, 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, интенсивно розовой с синюшным оттенком до коричневатой;

- сопровождается чувством зуда в его области, к зуду присоединяются болевые ощущения.

Оститы - поражение костной системы (клиническая картина соответствует очагу поражения). Критерием, позволяющим предположить поствакцинальную этиологию процесса, является возраст ребенка от 6 мес. до 1 года и ограниченность очага поражения.

В условиях детской поликлиники проводят следующие дополнительные исследования:

- лабораторные методы: общие анализы крови и мочи;

- туберкулинодиагностику: проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л (если осложнение диагностируют через 12 месяцев или позже после иммунизации туберкулезной вакциной);

- обзорную рентгенограмму органов грудной клетки.

**3 этап**. После клинико-рентгенологического обследования ребенка с подозрением на осложнение направляют в специализированное противотуберкулезное отделение для верификации диагноза и назначения лечения.

В условиях противотуберкулезного диспансера проводят дополнительное рентгено-томографическое обследование и верификацию диагноза.

Лечение поствакцинального осложнения проводит фтизиатр, в условиях противотуберкулезного диспансера, по общим принципам лечения ребенка, больного внелегочным туберкулезом, с индивидуализацией в зависимости от вида осложнения и распространенности процесса. Госпитализация в специализированный стационар показана в случае невозможности адекватного проведения терапии в амбулаторных условиях. Проведение любых других профилактических прививок во время лечения ребенка (подростка) по поводу осложнения категорически запрещается.

Заключительным **4 этапом** алгоритма врачебных мероприятий после постановки диагноза поствакцинального осложнения на месте введения вакцины БЦЖ является информирование о выявленном осложнении медицинских учреждений, занимающихся данными проблемами, а именно:

- незамедлительно ставят в известность руководителя медицинского учреждения и направляют экстренное извещение в центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора (Форма N 058/у).