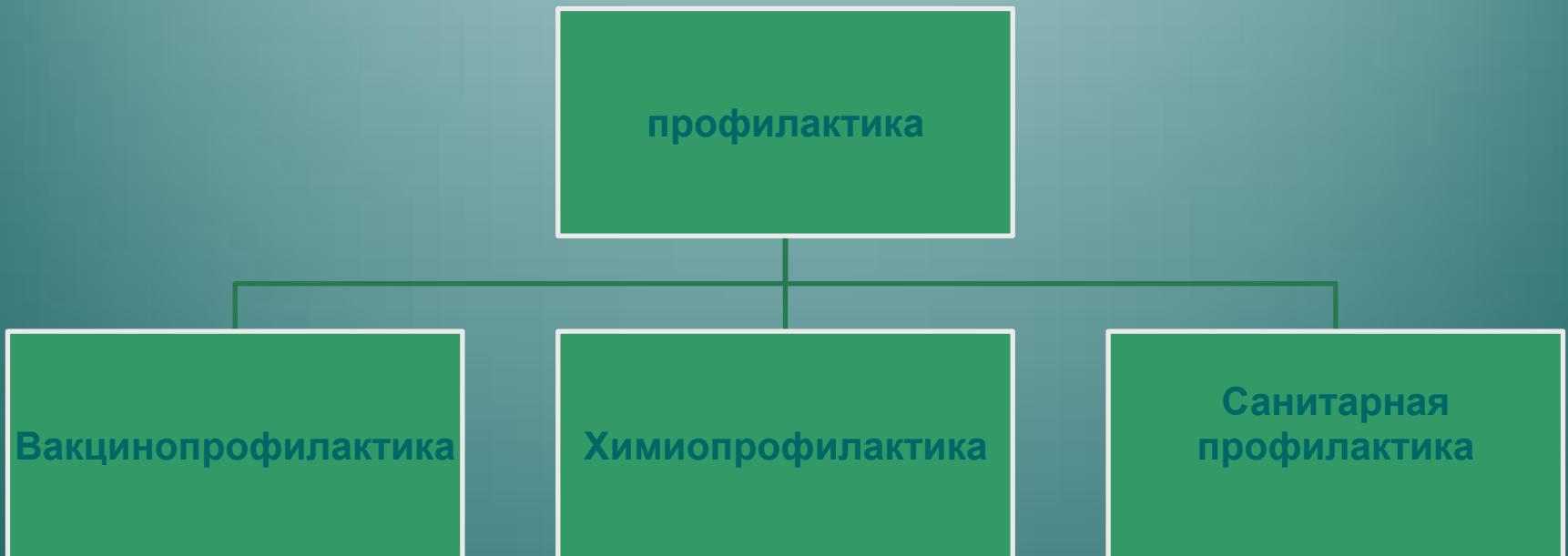


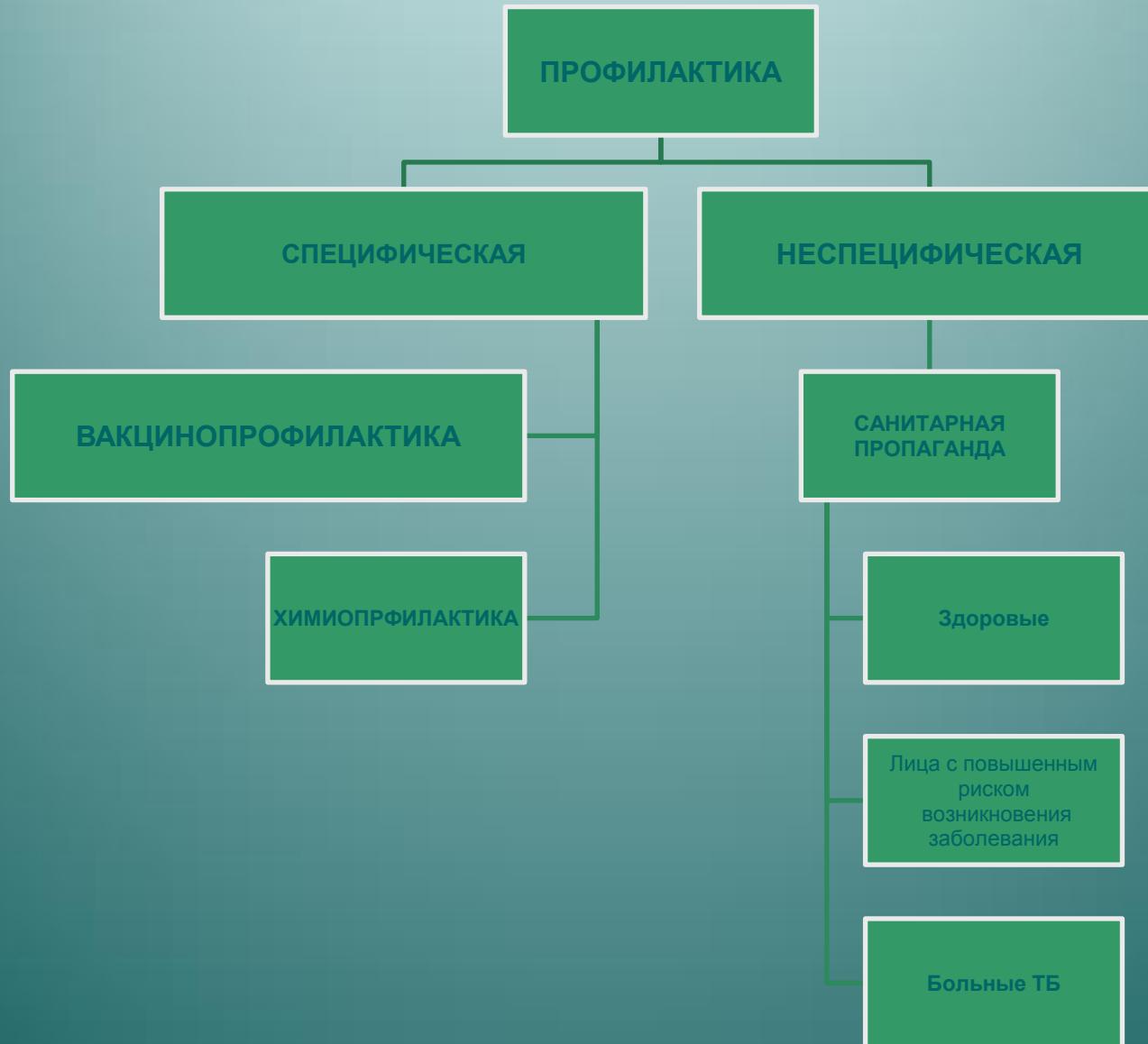
Лекция 3.

# Профилактика туберкулеза (часть 1)

г.Тамбов  
к.м.н. Н.Ю. Исаева  
**ФГБУ «СПБНИИФ» МЗ РФ**  
**май, 2014**

# ПРОФИЛАКТИКА







# СОЦИАЛЬНАЯ ПРОФИЛАКТИКА

- ◆ Оздоровление условий труда и быта
- ◆ Формирование здорового образа жизни
- ◆ Нормативная регуляция миграции
- ◆ Борьба с алкоголизмом и наркоманией
- ◆ Социальная поддержка малоимущих, бездомных, прибывших из ИТУ
- ◆ Соблюдение санитарно-гигиенических норм в ФСИН

# **Специфическая профилактика - 1**

**ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА**

«Общепризнано, что вакцины  
снижают детскую смертность,  
увеличивают ожидаемую  
продолжительность жизни и  
способствуют сохранению активного  
долголетия»

---

*акад. РАМН В.В. Зверев,  
акад. РАМН Б.Ф. Семенов ,  
акад. РАН и РАМН Р.М. Хаитов*

# История специфической вакцинопрофилактики: вакцинация БЦЖ используется 90 лет, привито 4 млрд людей



1921 г.

Л.Кальметт и К.Герен  
совместно с педиатром  
Б.Вайль-Алле (B.Weill-  
Halle) впервые сделали  
прививку  
новорожденному  
ребенку вакциной  
штамма БЦЖ

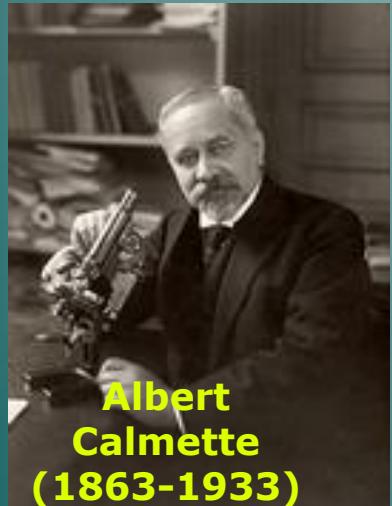
# Вакцина БЦЖ: краткая история

Источник:

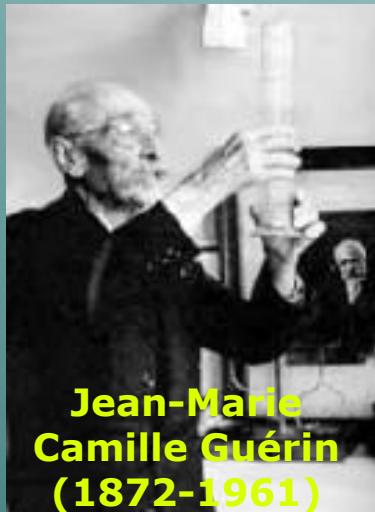
вирулентный штамм *M. bovis*, выделен из молока больной маститом коровы (Nocard, 1908)

В начале 1900-х гг. штамм поступил в Ин-т Пастера в Лилле, где Albert Calmette (бактериолог и иммунолог) и Camille Guérin (ветеринар) изучали туберкулез крупного рогатого скота

С 1919 г. исследования проводили в Ин-те Пастера в Париже



Albert  
Calmette  
(1863-1933)



Jean-Marie  
Camille Guérin  
(1872-1961)

Кальметт добавил бычью желчь в качестве детергента в культуральную среду (срез картофеля в глицерине) для оптимизации роста бактерий, что привело к изменению морфологии колоний микобактерий и снижению вирулентности для морских свинок

13 лет (1908-1921) проводились непрерывные пассажи на картофельно-глицериновой среде (со сменой культуральной среды каждые 2 недели), всего - 230 пассажей к 1921 г.

После доказательства утраты вирулентности для животных (морские свинки, кролики, собаки, коровы, лошади, обезьяны, курицы) и протективности для животных и человека (вакцинация новорожденного per os в 1921 г.) штамм *M. bovis* BCG 1173P2 (пассирован 1173 раза в Pasteur Institute, Paris, France) разослан в разные страны мира, начиная с 1924 г.

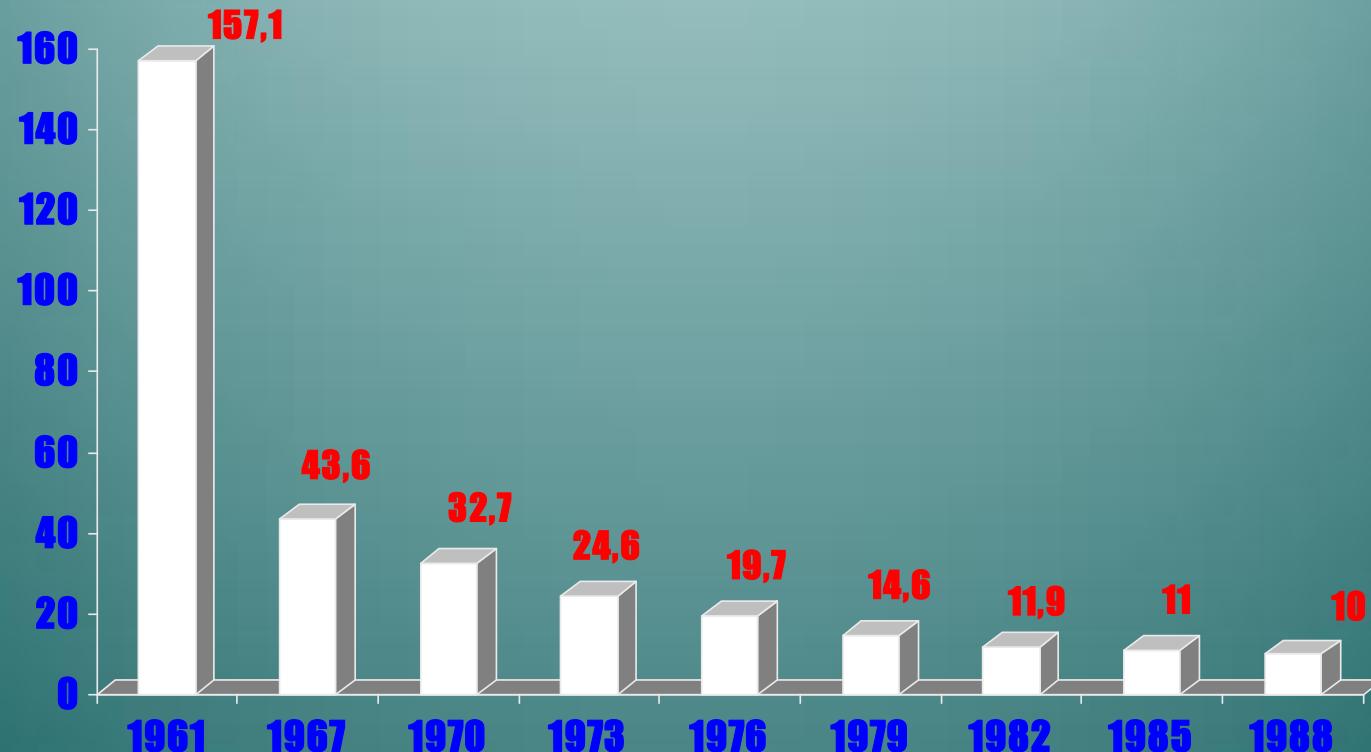
# РОЛЬ ВАКЦИНАЦИИ

Уменьшение количества туберкулезных менингитов до единичных случаев

Редкое выявление генерализованных форм туберкулеза

Прогноз для выздоровления у больных младшего возраста в подавляющем большинстве случаев благоприятный

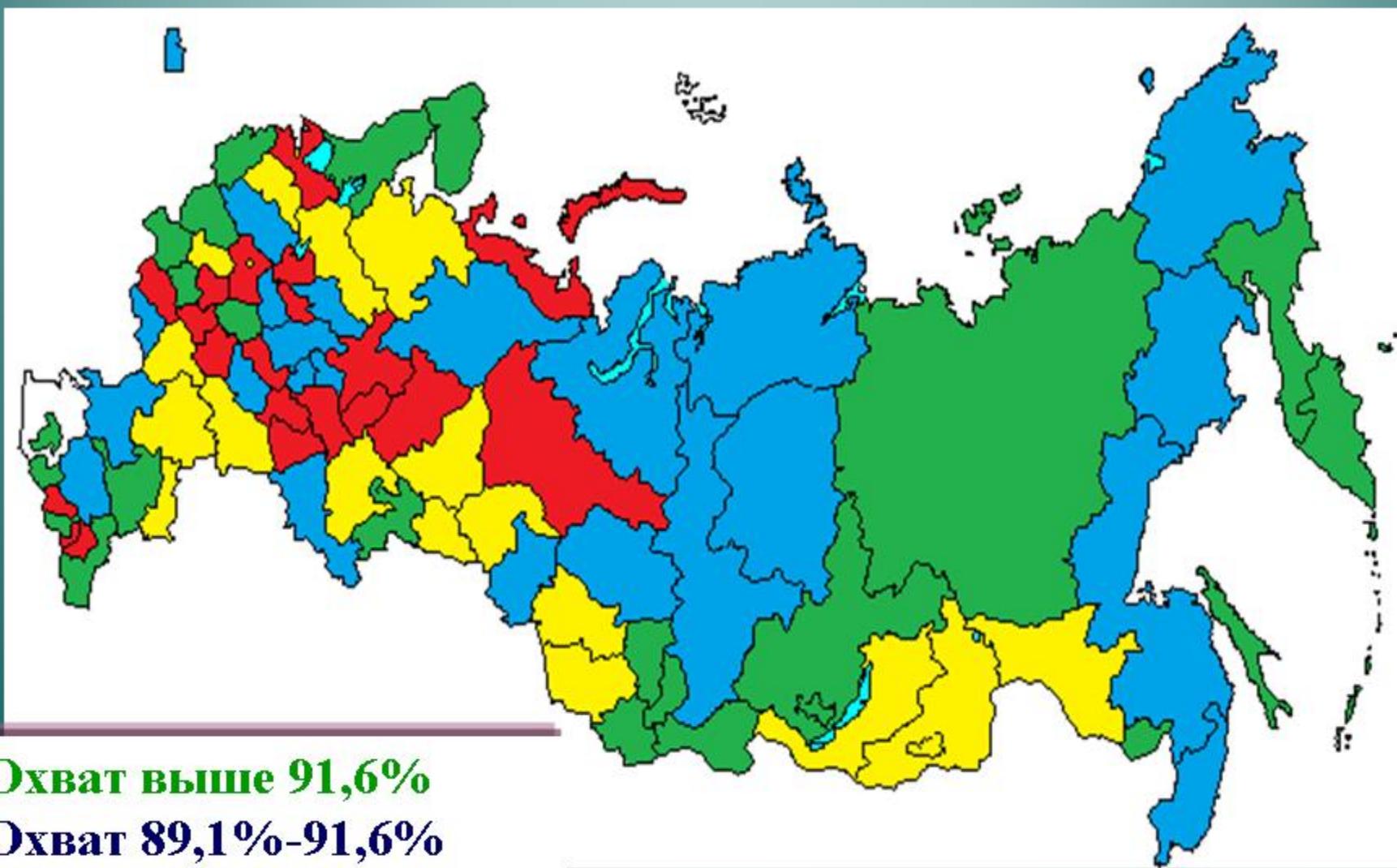
**ДИНАМИКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ТУБЕРКУЛЕЗОМ ДЕТЕЙ В СССР  
ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВНУТРИКОЖНОЙ ИММУНИЗАЦИИ  
ВАКЦИНОЙ БЦЖ (на 100 000 населения возрастной группы)**



**ДИНАМИКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ДЕТЕЙ ТУБЕРКУЛЕЗНЫМ  
МЕНИНГИТОМ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ В СССР МАССОВОЙ  
ИММУНИЗАЦИИ ВАКЦИНОЙ БЦЖ  
(абс. значения)**



# Охват вакцинацией БЦЖ, 2009



**Охват выше 91,6%**

**Охват 89,1%-91,6%**

**Охват 86,1%-89,1%**

**Охват менее 86,1%**

# **Рекомендации ВОЗ по первичной вакцинации БЦЖ:**

**Переход к селективной вакцинации от  
массовой возможен, если:**

- ◆ среднегодовой показатель случаев легочного туберкулеза с МБТ + мазком мокроты ниже 5 на 100 000
- ◆ в течение предыдущих 5 лет ежегодно регистрация менингита среди детей в возрасте до 5 лет ниже 1 на 10 млн. населения,
- ◆ ежегодно риск инфицирования туберкулезом ниже 0,1 %.

# **ПО ДАННЫМ АВТОРОВ СТРАН, ГДЕ НЕ ПРОВОДИТСЯ ИММУНИЗАЦИЯ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА**

У детей младше 5 лет велик риск диссеминации, вплоть до развития туберкулезного менингита, который возникает у 1% инфицированных детей моложе 5 лет

(E. Neurenberger, W.R. Bishai, J.H. Grosse, 2001).

# NB! В проекте новых рекомендаций:

- ◆ Вакцинация против туберкулеза проводится вакциной БЦЖ или БЦЖ-М, а ревакцинация - вакциной БЦЖ по назначению врача и в зависимости от эпидемической ситуации по туберкулезу в регионе.
- ◆ Сроки вакцинации определяются национальным календарем профилактических прививок и Федеральным законом «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
- ◆ Изменение календаря прививок против туберкулеза на отдельных территориях России категорически запрещается. Для увеличения или уменьшения интервала между прививками БЦЖ в отдельных регионах России необходимо согласование с Минздрава России и издание отдельного нормативного документа.

| <b>Возраст</b> | <b>Наименование прививки</b>   |
|----------------|--|
| пер. 24 часа   | Пр Первая вакцинация –гепатит В  |
| 3-7 день       | <b><u>Вакцинация –туберкулез (БЦЖ-М или БЦЖ)</u></b>   |
| 1 месяц        | Вторая вакцинация - гепатит В (дети из групп риска)  |
| 2 месяца       | Третья вакцинация - гепатит В (дети из групп риска)  |
| 3 месяца       | Вторая вакцинация - гепатит В<br>Первая вакцинация – дифтерия, коклюш, столбняк, полиомиелит   |
| 4,5 месяца     | Вторая вакцинация - дифтерия, коклюш, столбняк, полиомиелит  |
| 6 месяцев      | Третья вакцинация - гепатит В<br>Третья вакцинация - дифтерия, коклюш, столбняк, полиомиелит   |
| 12 месяцев     | Четвертая вакцинация против гепатита В (дети из групп риска)<br>Вакцинация – корь, паротит, краснуха   |
| 18 месяцев     | Первая ревакцинация - дифтерия, коклюш, столбняк, полиомиелит  |
| 20 месяца      | Вторая ревакцинация - полиомиелит  |
| 6 лет          | Ревакцинация - корь, паротит, краснуха   |
| 6-7 лет        | Вторая ревакцинация против дифтерии, столбняка<br><b><u>Ревакцинация – туберкулез (БЦЖ)</u></b>  |
| 13 лет         | Вакцинация против гепатита В (те, кто не получил в декретированные сроки)<br>Вакцинация против краснухи (девочки, не получившие в декретированные сроки) |
| 14 лет         | Третья ревакцинация – дифтерия, столбняк, полиомиелит<br><b><u>Ревакцинация – туберкулез (БЦЖ)</u></b>   |
| Взрослые       | Ревакцинация - дифтерия и столбняк каждые 10 лет от момента последней ревакцинации, гепатит В (18-55 лет)  |

# **Вакцинация БЦЖ**

**Вакцина туберкулезная (БЦЖ)**) сухая для внутркожного введения (Вакцина БЦЖ) представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофилизированные в 1,5%-ном растворе глутамицата натрия.

Пористая масса порошкообразная или в виде таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична. Прививочная доза содержит 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл растворителя.

**Биологические и иммунологические свойства.** Живые микобактерии штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного специфического иммунитета к туберкулезу.



## **Показания к вакцинации и ревакцинации БЦЖ (Приказ №109)**

Препарат предназначен для активной специфической профилактики туберкулеза.

### **Режим дозирования**

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

Вакцину БЦЖ хранят в специально выделенной комнате, в холодильнике под замком. В этой же комнате проводят обработку шприцев, разведение и забор вакцины в шприц (индивидуальный для каждого ребенка).

Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы непосредственно в палате после осмотра детей педиатром. В истории новорожденного указывается дата вакцинации, серия и контрольный номер вакцины.

Прививку БЦЖ (БЦЖ-М) должен проводить  
специально обученный медицинский  
персонал лечебно-профилактических  
учреждений.

Проведение прививок на дому запрещается.

**Ревакцинации подлежат** здоровые дети в декретированных возрастах, имеющие отрицательную реакцию Манту с 2 ТЕ ППД Л.

Реакция Манту считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или при наличии уколочной реакции (1 мм).

Интервал между постановкой пробы Манту и ревакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

**???? Ревакцинация детей проводится в возрасте 7 лет, вторая в 14 лет.**

# Для взрослых фтизиатров:

Отбор контингентов, подлежащих прививкам, предварительно проводит врач (фельдшер на фельдшерском пункте) с обязательной термометрией в день прививки, учетом медицинских противопоказаний и данных анамнеза.

Для вакцинации применяют одноразовые шприцы вместимостью 1 мл с плотно пригнанными поршнями и тонкими иглами (N 0415) с коротким срезом. Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают. Препарат не подлежит применению: при отсутствии или неправильно заполненной этикетке на ампуле, при истекшем сроке годности, при наличии трещин в ампуле, при изменении физических свойств препарата (сморщивание таблетки, изменение цвета и т.д.), при наличии посторонних включений или неразбивающихся хлопьев в разведенном препарате. Сухую вакцину разводят непосредственно перед употреблением стерильным 0,9%-ным раствором натрия хлорида, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних примесей.

# Для взрослых фтизиатров:

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 объеме 0,1 мл в ампулу с вакциной переносят стерильным шприцем с длинной иглой 0,9 %-ный раствор натрия хлорида. Вакцина должна легко и быстро раствориться в течение 1 мин. Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (цилиндр из черной бумаги) и употреблять сразу после разведения. Неиспользованную вакцину уничтожать кипячением или погружением в дезинфицирующий раствор.

Вакцину БЦЖ вводят строго внутрикожно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи 70%-ным спиртом. Введение препарата под кожу недопустимо, т.к. при этом может образоваться холодный абсцесс.

Иглу вводят срезом вверх в поверхностный слой 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, исчезающая обычно через 15 — 20 мин. Запрещается наложение повязки и обработка йодом и другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины.

**Реакция на введение.** На месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ развивается специфическая реакция в виде папулы, везикулы или пустулы размером 5 — 10 мм в диаметре.

У новорожденных нормальная прививочная реакция появляется через 4 — 6 недель, а у ревакцинированных через 1 — 2 недели и ранее.

Реакции подвергаются обратному развитию в течение 2 — 3 месяцев, а иногда и в более длительные сроки. Место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур. У 90 — 95 % вакцинированных на месте прививки должен образоваться рубчик до 10 мм в диаметре.

Осложнения после вакцинации и ревакцинации встречаются редко и обычно носят местный характер.

# Противопоказания

## Вакцинация новорожденных.

1. - Острые заболевания, а также внутриутробные инфекции, родовые травмы, гемолитическая болезнь.
2. - Недоношенность (масса тела при рождении менее 2000 г; новорожденные с массой тела от 2000 до 2500 г прививаются вакциной БЦЖ-М) и незрелость новорожденных.
3. - Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.

\*Примечание: дети, не привитые в периоде новорожденности, получают вакцину БЦЖ-М после выздоровления.

## Ревакцинация.

1. - Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят не ранее 1 мес. после выздоровления или ремиссии.

\*Примечание: при контакте с инфекционными больными в семье, в детских учреждениях и т.д. прививку проводят по окончании срока карантина.

2. - Иммунодефицитные состояния; злокачественные заболевания крови и новообразования. Назначение иммунодепрессантов и лучевой терапии — прививку проводят через 12 мес. после окончания лечения.

3. - Больные туберкулезом и лица, перенесшие туберкулез.

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

5. - Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ (келоидные рубцы, лимфадениты и др.).

6. - Беременность.

\*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. В каждом отдельном случае заболевания, не содержащемся в настоящем перечне, вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ проводят по разрешению соответствующего врача-специалиста.**

**NB!!! Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом **не менее 2 месяцев** до и после ревакцинации БЦЖ.  
??? А после вакцинации???**

## Осложнения, возникающие при вакцинации БЦЖ:

- локальные поражения (подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язвы) и регионарные лимфадениты.
- персистирующая и диссеминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы).
- диссеминированная БЦЖ-инфекция, генерализованное поражение с летальным исходом, отмечаемое при врождённом иммунодефиците.
- пост-БЦЖ-синдром (узловатая эритема, кольцевидная гранулёма, высыпания).

**Тяжелые осложнения вакцинации БЦЖ**  
**(генерализованная и диссеминированная**  
**БЦЖ-инфекция, требующие лечения в**  
**условиях стационара) в последние 5 лет**  
**регистрировались в среднем у 168,2<sup>+72,9</sup>**  
**детей в возрасте 0-14 лет (132 случая в 2009**  
**г.); у остальных детей регистрировались**  
**ограниченные и локальные поражения**  
**(холодные абсцессы и БЦЖ-лимфадениты).**

- ◆ Выявляемость осложнений на введение вакцины БЦЖ у детей в возрасте 0-14 лет составляла 2,7 – 3,4 на 100 000 детей.
- ◆ Согласно мнению ВОЗ, данное число осложнений на живую противотуберкулезную вакцину является невысоким и свидетельствует о качественной вакцине, используемой в РФ.

# *Осложнения на вакцинацию*

## *БЦЖ*

**Сведения о характере и размере осложнений после введения вакцины БЦЖ и БЦЖ-М фиксируют в учетных формах № 063/у;  
№  
026/у (например, «лимфаденит 2,0 Ч 2,0 см со свищем»).**

Осложнения делят на четыре категории:

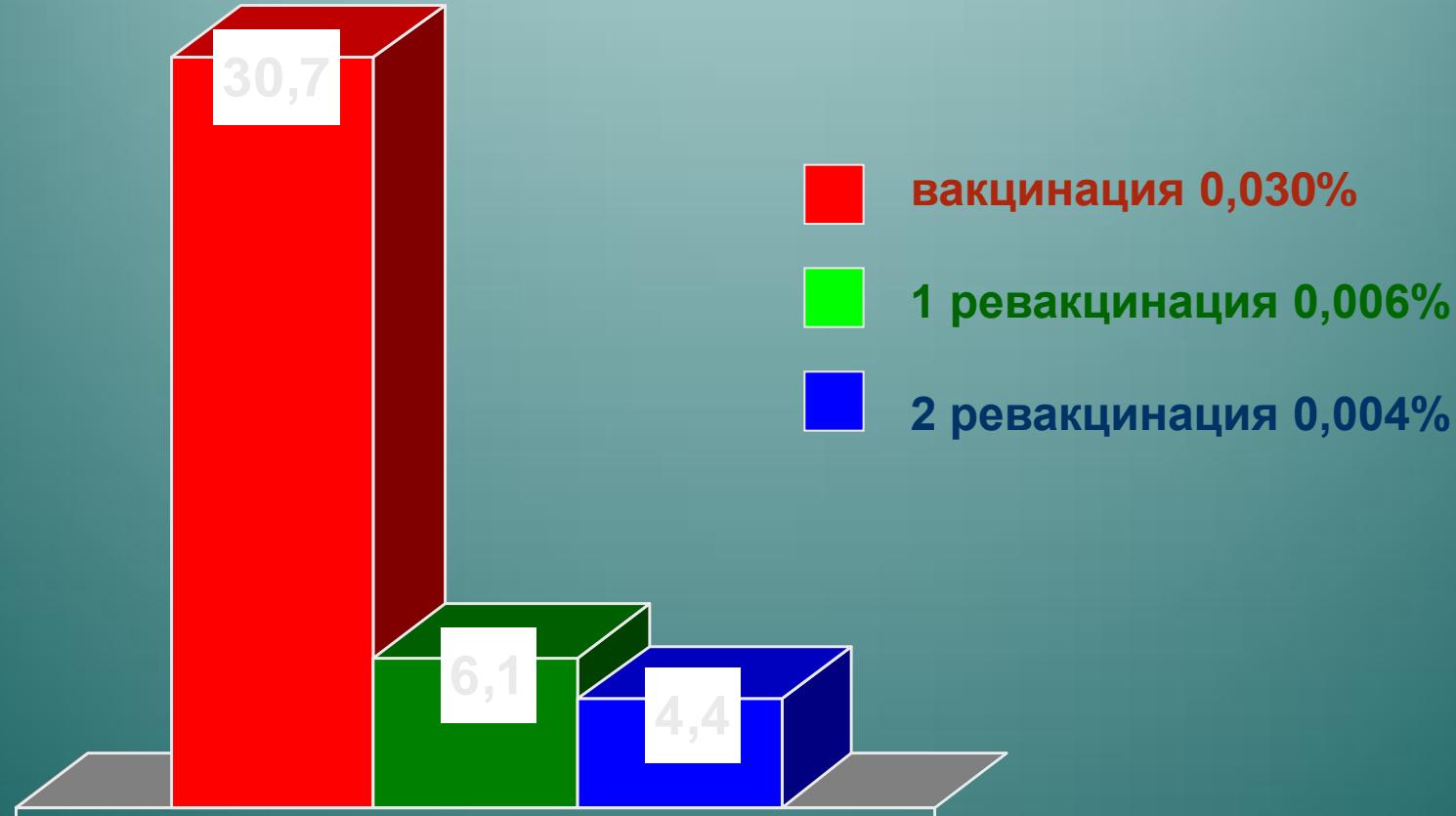
1-я категория - локальные кожные поражения (подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язвы) и регионарные лимфадениты;

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.).

# Частота осложнений на противотуберкулезную вакцинацию в РФ на 100 тыс. привитых



- Местная реакция на БЦЖ – локальные поражения:

- Абсцессы на месте введения БЦЖ (диаметр как минимум 10 x 10 мм<sup>2</sup> )
- Длительно существующее изъязвление с последующим формированием рубца на месте введения БЦЖ (через 20 недель с момента вакцинации)



# Регионарные осложнения после БЦЖ (лимфадениты)

- Вовлечение лимфатических узлов (периферических, надключичные, шейные)



# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ВЫЯВЛЕНИЮ, УЧЕТУ И ЛЕЧЕНИЮ ОСЛОЖНЕНИЙ 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.
- ◆ **Категории осложнений:**
- ◆ **категория 1:** воспалительные поражения, развивающиеся *в месте введения* вакцины или в соответствующих *региональных* лимфоузлах - инфильтраты, абсцессы, свищи, язвы и региональные лимфадениты, включая парааортальные;
- ◆ **категория 2:** воспалительные поражения, развивающиеся в результате *гематогенного распространения* бактерий вакцинного штамма вне зоны введения вакцины:
- ◆ **2-А: локальные** (моноочаговые) поражения - оститы и мягкотканые изолированные абсцессы;
- ◆ **2-Б: генерализованные** (множественные) поражения с двумя и более локализациями, развивающиеся у детей без синдрома врожденного иммунодефицита.
- ◆ **категория 3: диссеминированная БЦЖ-инфекция** с полиорганным поражением *при врожденном иммунодефиците*;
- ◆ **категория 4: пост-БЦЖ-синдром** - заболевания *аллергического характера*, возникшие вскоре после вакцинации в результате специфической сенсибилизации: узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпь, келоид,uveиты и др.

# **Клинические критерии**

## **поствакцинальных осложнений**

### **Лимфадениты**

- ◆ локализация - чаще подмышечные, иногда над- или подключичные, редко - шейные лимфоузлы на стороне введения вакцины, встречаются в основном у детей раннего возраста;
- ◆ размеры лимфатических узлов увеличены до IV («фасоль»), V («лесной орех») и VI («грецкий орех»);
- ◆ консистенция лимфатических узлов вначале мягкая, эластическая, позже - плотная;
- ◆ пальпация лимфатических узлов безболезненна;
- ◆ кожа над ними не изменена или розоватого цвета;
- ◆ при казеификации и прорыве казеозных масс наружу образуется свищ с умеренным или обильным гноинм отделяемым.

# **Клинические критерии поствакцинальных осложнений**

## **Инфильтрат.**

- ◆ локализация - в месте введения вакцины;
- ◆ размер от 15 до 30 мм и более ;
- ◆ в центре может быть изъязвление,
- ◆ сопровождается увеличением региональных лимфатических узлов.

## **Холодный абсцесс (скрофулодерма)**

- ◆ опухолевидное образование без изменения кожи над ним;
- ◆ пальпация безболезненна, в центре определяют флюктуацию;
- ◆ нередко сопровождается реактивным увеличением регионарных лимфатических узлов;
- ◆ изъязвление возможно в случае несвоевременной диагностики холодного абсцесса и его самопроизвольного вскрытия.

# Клинические критерии постvakцинальных осложнений

## Язва

- ◆ локализация – кожа и подкожно-жировая клетчатка в месте введения вакцины;
- ◆ размер - от 10 до 20-30 мм в диаметре;
- ◆ внешний вид - края язвы подрыты, инфильтрация вокруг выражена слабо, дно покрыто обильным гнойным отделяемым

**Келоид** - рубцовое образование в месте введения вакцины различной величины, возвышающееся над уровнем кожи. В отличие от нормального постvakцинального рубца, келоид имеет:

- ◆ плотную, иногда хрящевидную консистенцию;
- ◆ в толще келоида - хорошо видимые при осмотре капилляры;
- ◆ округлую, эллипсовидную, иногда звездчатую форму рубца;
- ◆ гладкую, глянцевую поверхность;
- ◆ окраску от бледно-розовой с синюшным оттенком до коричневатой;
- ◆ сопровождается чувством зуда в его области, к которому присоединяются болевые ощущения.

# **Клинические критерии поствакцинальных осложнений**

- ◆ **Оститы** - поражение костной системы. Клиническая картина соответствует локализации поражения. Критериями, позволяющими предположить БЦЖ-этиологию костного процесса, является
- ◆ возраст ребенка до 3 лет включительно;
- ◆ отсутствие указаний на контакт с туберкулезным больным;
- ◆ ограниченность очага поражения;
- ◆ отсутствие других локализаций специфического процесса, кроме относящихся к категории 1.

После клинико-рентгенологического обследования ребенка с подозрением на осложнение направляют в **специализированную противотуберкулезную медицинскую организацию для верификации диагноза и назначения лечения.**

В условиях противотуберкулезного диспансера или специализированного стационара проводят **дополнительное рентгено-томографическое обследование.**

# БЦЖ и ВИЧ

- Дети с ВИЧ-инфекцией подвергаются высокому риску развития диссеминированной БЦЖ-инфекции
- ВИЧ-положительные дети и контактные с ВИЧ с признаками или симптомами ВИЧ-инфекции не подлежат иммунизации!!
- Контактные по ВИЧ дети без симптомов, привитые при рождении, подлежат наблюдению и скрининг-проверкам на ТБ и ВИЧ.



World Health Organization

**Revised BCG vaccination guidelines  
for infants at risk for HIV infection**

## Будущее:

- ◆ В ближайшие годы в нашей стране мы не можем отказаться от массовой вакцинации БЦЖ новорожденных.
- ◆ Ревакцинация БЦЖ не защищает ребенка от заболевания туберкулезом.

Необходимо направить ресурсы на  
создание в стране новых вакцин!



Благодарю за внимание!