**Васильєва Валерія Анатоліївна. Моніторинг безпеки специфічної профілактики керованих інфекцій: дис... канд. мед. наук: 14.02.02 / АМН України; Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В.Громашевського. - К., 2004.**

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Васильєва В.А. Моніторинг безпеки специфічної профілактики керованих інфекцій. – Рукопис.  Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.02.02 – епідеміологія. Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського АМН України, Київ, 2004.  У дисертації надано результати спостережень щодо реактогенності моновалентних та комбінованих вакцинних препаратів календаря профілактичних щеплень, а також вакцин, які вперше застосовувались в Україні протягом 1998-2002 рр.  Найбільша частота сильних місцевих та загальних реакцій зареєстрована при застосуванні комбінованих вакцин, до складу яких, як компонент входила АКДП вакцина. За клінічними проявами післявакцинальні ускладнення були розподілені на неврологічні, алергічні, токсичні та геморагічні. Неврологічні ускладнення реєструвались переважно на перше щеплення і зустрічались в 2,4 рази частіше, ніж алергічні, які здебільшого виникали після другого щеплення.  Встановлено, що до “груп ризику” за розвитком сильних післявакцинальних реакцій, ускладнень належать діти з обтяженим неврологічним або алергологічним анамнезом життя. Загальновстановленими заходами запобігання розвитку сильних післявакцинальних реакцій та ускладнень є своєчасне лікування загострень хронічних захворювань, всебічне обстеження, правільний відбір дітей до щеплення, медикаментозна підготовка в разі її необхідності, виключення технічних помилок. Опосередкований вплив на показники реактогенності вакцин може мати місце введення (для сорбованих препаратів), пора року (весняно-літній період) тощо.  **Ключові слова.** Реактогенність, вакцинні препарати, календар профілактичних щеплень, післявакцинальні реакції, післявакцинальні ускладнення, імунопрофілактика, клініко-епідеміологічний нагляд. | |
| |  | | --- | | 1. Побічна дія вакцинних препаратів, які використовуються в Україні згідно з календарем профілактичних щеплень є помірною і значно нижчою за рівень, регламентований відповідною нормативною документацією. Впровадження системи клініко-епідеміологічного нагляду за вакцинами, які вперше використовуються в Україні, дозволяє рекомендувати до широкого застосування безпечні препарати та сприяє підвищенню ефективності імунопрофілактики.  2. Визначено показники реактогенності вакцинних препаратів, які вперше застосовувались в Україні. Частота сильних місцевих та загальних післявакцинальних реакцій за даними клініко-епідеміологічного нагляду виявилася значно більшою, ніж при післямаркетинговому моніторингу. Такі розходження пов`язані з недостатнім обліком післявакцинальних реакцій у регіонах при широкому застосуванні цих вакцин, що зашкоджує популярністі вакцинопрофілактики у населення та знижує її епідеміологічну ефективність.  3. Найбільша частота сильних післявакцинальних реакцій спостерігалась при застосуванні комбінованих вакцин до складу яких, як компонент входила вакцина АКДП. Для запобігання розвитку післявакцинального ускладнення при наступному щепленні необхідно застосовувати вакцини з ацелюлярним кашлюковим компонентом, як найбільш безпечні у порівнянні з АКДП.  4. Визначено “групи ризику” (діти з обтяженим неврологічним або алергологічним анамнезом життя, загрозою внутрішньоутробного інфікування, сильними ПВР або ПВУ на попередні щеплення, хронічними захворюваннями) щодо розвитку сильних післявакцинальних реакцій та ускладнень.  5. Встановлено причини виникнення сильних післявакцинальних реакцій, ускладнень (індивідуальні особливості організму щепленого, необ`єктивна оцінка стану здоров`я дитини перед щепленням, порушення техніки введення вакцинного препарату тощо) та удосконалено систему заходів по їх запобіганню: певне місце введення сорбованих вакцин, проведення медикаментозної підготовки дітям з обтяженим анамнезом життя, більш широке застосування іноваційних вакцин – АаКДП та ІПВ. Не зареєстровано жодного випадку післявакцинального ускладнення, пов‘язаного з якістю вакцин.  6. Усі випадки післявакцинальних ускладнень при застосуванні вакцин календаря щеплень, крім БЦЖ, разподілені за наступними клінічними проявами: неврологічні (41), алергічні (17), токсичні (4), геморагічні (1). Цільноклітинний кашлюковий компонент вакцин АКДП, АКДП+гепВ, АКДП+ІПВ, а також вакцини проти кору, поліомієліту викликали, головним чином, неврологічні ускладнення. Вакцини, які містять гетерологічні білки (проти кору, краснухи, вірусного гепатиту В та трьохкомпонентна КПК), викликали алергічні ускладнення. Післявакцинальні ускладнення з боку нервової системи реєструвались переважно на перше щеплення, алергічні ускладнення – на друге.  7. Розробка державної класифікації післявакцинальних реакцій та ускладнень за результатами моніторингу побічної дії вакцинних препаратів в Україні може бути основою для удосконалення системи офіційної звітності та визначення стандартного випадку реактогенності | |