

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
"Российский национальный исследовательский
медицинский университет имени Н.И. Пирогова"
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

**Кафедра фтизиатрии
Лечебный факультет**

**ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА ТУБЕРКУЛЁЗА.
ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ
ВАКЦИН БЦЖ/БЦЖ-М**

Учебное пособие

Под редакцией В.А. Стаханова

*Рекомендовано Центральным координационным методическим советом
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России*

Москва
2022

УДК 616-002.5(075.8)

ББК 55.4я73

В14

Составители:

В.А. Стаханов, д-р мед. наук, проф.; *Т.А. Севостьянова*, д-р мед. наук; *О.К. Киселевич*, канд. мед. наук; *А.Н. Юсубова*, канд. мед. наук

Рецензенты:

В.А. Аксенова — д-р мед. наук, проф., акад. РАЕН, заведующий отделом туберкулёза у детей и подростков ФГБУ НМИЦ ФПИ Минздрава России, главный внештатный детский специалист фтизиатр Минздрава России

О.В. Шамшева — д-р мед. наук, проф., заведующий кафедрой инфекционных болезней у детей педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

В14 **Вакцинопрофилактика туберкулёза. Осложнения после введения вакцин БЦЖ/БЦЖ-М:** учебное пособие [для студентов медицинских вузов] / сост. В.А. Стаханов, Т.А. Севостьянова, О.К. Киселевич [и др.]; под ред. В.А. Стаханова. — Москва: РНИМУ им. Н.И. Пирогова, 2022. — 48 с.

ISBN

Учебное пособие посвящено изучению специфической профилактики туберкулёза у детей с акцентом на осложнения после введения вакцин БЦЖ/БЦЖ-М для самостоятельной работы студентов в процессе практических занятий на кафедре фтизиатрии по теме "Специфическая профилактика туберкулёза у детей".

Пособие составлено в соответствии с действующими ФГОС по направлениям подготовки "Лечебное дело" (31.05.01) и "Педиатрия" (31.05.02).

Пособие предназначено для студентов V и VI курсов педиатрического и лечебного факультетов медицинского вуза.

УДК 616-002.5(075.8)

ББК 55.4я73

ISBN

© Составители, 2022

© ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России, 2022

Содержание

Список сокращений	4
Введение	5
ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЁЗА	7
ПРИМЕНЕНИЕ ТУБЕРКУЛЁЗНЫХ ВАКЦИН БЦЖ И БЦЖ-М	9
Характеристика вакцин	9
Показания к вакцинации	9
Противопоказания к вакцинации	10
Ревакцинация	11
Техника введения вакцин	12
Реакция на введение вакцин	13
ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ БЦЖ И БЦЖ-М	14
Причины осложнений	14
Категории осложнений	14
Алгоритм действий врача при диагностике осложнений	15
Клиническая характеристика поствакцинальных осложнений	16
Лечение осложнений	18
Профилактика возникновения осложнений	23
ДИСПАНСЕРНЫЙ УЧЁТ	26
Порядок диспансерного наблюдения и учёта	26
Обследование пациентов, состоящих на диспансерном учёте по V группе	26
Заключение	28
Основные термины и понятия	29
Тестовый контроль	30
Ситуационные задачи	33
Приложения	40
Рекомендуемая литература	46

Список сокращений

АТР — аллерген туберкулёзный рекомбинантный

БЦЖ — бациллы Кальметта—Герена, противотуберкулёзная вакцина

КТ — компьютерная томография

ПЦР — полимеразная цепная реакция

ТЕ ППД-Л — туберкулиновые единицы в 0,1 мл раствора очищенного белкового деривата Линниковой

УЗИ — ультразвуковое исследование

РНМУ им Н.И. Пирогова кафедра Фтизиатрии ИКМ

Введение

В Российской Федерации профилактическое направление медицины ярко выражено в области борьбы с туберкулёзом, где в общей системе профилактических мер ведущее место занимает вакцинация БЦЖ.

Вакцина БЦЖ является одной из вакцин, постоянно используемых в мире. Этой вакциной с шестидесятых годов привито более 4 млрд людей, и её продолжают использовать почти во всех странах мира для иммунизации населения, за исключением США и Нидерландов. Это единственные страны, которые никогда не использовали массовую вакцинацию БЦЖ. Туберкулёз продолжает оставаться главной причиной смерти от излечимых инфекционных заболеваний, несмотря на достаточно широкое применение противотуберкулёзной вакцины. Почти $\frac{1}{3}$ населения мира инфицировано *Mycobacterium tuberculosis*.

Основные мероприятия по вакцинопрофилактике туберкулёза у детей проводятся педиатрами общей лечебной сети в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

Врач-педиатр должен:

- Знать противопоказания и показания для проведения вакцинации.
- Уметь систематически и правильно отслеживать течение местной и общей вакцинной реакции.
- Знать технику и метод введения вакцины БЦЖ и БЦЖ-М, алгоритм наблюдения за детьми после иммунопрофилактики.
- Иметь представление о неспецифической и специфической профилактике туберкулёза.
- Уметь объяснять значения таких понятий, как "специфическая профилактика туберкулёза", "вакцина БЦЖ/БЦЖ-М", "показания и противопоказания к проведению вакцинации", "виды осложнений после введения БЦЖ", "ранний период первичной туберкулёзной инфекции", "выраж туберкулиновых реакций".
- Знать вакцины для профилактики туберкулёза, зарегистрированные на территории РФ, и их свойства.
- Знать с алгоритмами действий врача-педиатра и планом обследования детей с неадекватной реакцией после прививки БЦЖ/БЦЖ-М.

- Знать технику и методику введения вакцины БЦЖ, правила безопасности применения живых вакцин, в том числе вакцин туберкулёзных.
- Уметь дифференцировать осложнения после вакцинации БЦЖ/БЦЖ-М с неспецифическими заболеваниями такими, как лимфаденопатии, оститы и т.д.
- Знать с тактикой наблюдения детей, которые состоят на учёте в противотуберкулёзном диспансере с поствакцинными осложнениями БЦЖ/БЦЖ-М.

ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЁЗА

Специфическую профилактику туберкулёза можно проводить только зарегистрированными в России препаратами отечественного производства — вакциной туберкулёзной сухой для внутрикожного введения (БЦЖ) и вакциной туберкулёзной сухой для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М). Незарегистрированные зарубежные туберкулёзные вакцины в нашей стране использоваться не могут.

Сроки вакцинации и ревакцинации отражены в Национальном календаре профилактических прививок. Вакцинация против туберкулёза проводится вакциной БЦЖ или БЦЖ-М, а ревакцинация только вакциной БЦЖ в соответствии с календарём.

Вакцинацию осуществляет специально обученная медицинская сестра после прохождения инструктажа в медицинской организации, осуществляющей оказание медицинской помощи больным туберкулёзом на территории субъекта Российской Федерации (противотуберкулёзный диспансер, туберкулёзная больница, медицинский центр пульмонологии и фтизиатрии). Также для проведения вакцинации сестра должна иметь справку-допуск, которая обязательно подтверждается 1 раз в 2 года.

В день вакцинации/ревакцинации врач должен сделать в медицинской карте подробную запись о самочувствии ребёнка с указанием результатов термометрии, назначением введения вакцины БЦЖ/БЦЖ-М. Медицинская сестра отмечает метод введения вакцины (внутрикожно), дозу (0,05 или 0,025), серию, номер, срок годности и изготовителя вакцины. Паспортные данные препарата должны быть 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 ребёнка об иммунизации и возможной местной реакции на прививку БЦЖ/БЦЖ-М (информированное согласие). Новорождённым в родильном доме или отделении патологии новорождённых проведение вакцинации допускается в детской палате в присутствии врача.

Все необходимые для проведения вакцинации/ревакцинации предметы (столы, биксы, лотки, шкафы и т.д.) должны быть маркированы. В родильном доме вакцинация проводится в утренние часы,

также во избежание контаминации никакие другие парентеральные манипуляции и прививки ребёнку не проводятся.

При отсутствии противопоказаний вакцинация новорождённых против туберкулёза может проводиться с начала 3 суток жизни. Выписка возможна¹ через 1 час после вакцинации при отсутствии реакции на неё.

Наблюдение за вакцинированными и ревакцинированными детьми, проводят врачи и медицинские сестры в медицинских организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную медицинскую помощь. Прививочную реакцию отмечают в карте развития ребёнка через 1, 3, 6 и 12 месяцев после вакцинации с регистрацией размера и характера местной реакции (папула, пустула с образованием корочки, с отделяемым или без него, рубчик, пигментация и т.д.).

При возникновении осложнений после введения БЦЖ/БЦЖ-М сведения о характере осложнений фиксируются в учётных формах № 063/у, № 026/у (например: эрозия до 18 мм в диаметре; лимфаденит — 2,0 × 2,0 см, со свищом и т.д.). В случае подозрения на осложнение вакцинации БЦЖ/БЦЖ-М необходимо организовать консультацию врача-фтизиатра, который даст соответствующее заключение и определит тактику ведения пациента. При выявлении осложнений заполняется карта осложнений на вакцинацию с точным указанием серии, срока годности вакцины БЦЖ или БЦЖ-М и института-изготовителя, которая направляется в центр Роспотребнадзора (района, города, области), контролирующей качество прививок. Копии карт отправляются в Республиканский центр по осложнениям противотуберкулёзной вакцинации Минздрава РФ при ФГБУ НМИЦ ФПИ Минздрава РФ. Кроме того, сведения о характере осложнений фиксируются в учётных формах № 063/у, № 112/у, прививочном сертификате.

Прививки против туберкулёза должны проводиться строго в соответствии с инструкциями к применению вакцин БЦЖ и БЦЖ-М.

¹Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2003 № 109 (ред. от 05.06.2017) "О совершенствовании противотуберкулёзных мероприятий в Российской Федерации". URL: <https://docs.cntd.ru/document/901868614> [дата обращения 16.02.2022].

ПРИМЕНЕНИЕ ТУБЕРКУЛЁЗНЫХ ВАКЦИН БЦЖ И БЦЖ-М

Характеристика вакцин

Препараты БЦЖ сухая и БЦЖ-М сухая — живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофилизированные в 1,5% растворе глутамината натрия. Представляют собой пористую порошкообразную массу или таблетку белого/кремового цвета; гигроскопичны.

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

Прививочная доза:

- БЦЖ — 0,05 мг препарата в 0,1 мл растворителя,
- БЦЖ-М — 0,025 мг препарата в 0,1 мл растворителя.

Способ применения и дозировка. Вакцины применяют строго внутривожно:

- БЦЖ — в дозе 0,05 мг в 0,1 мл растворителя,
- БЦЖ-М — в дозе 0,025 мг в 0,1 мл растворителя.

Показания к вакцинации

Показания к вакцинации БЦЖ

Первичную вакцинацию БЦЖ осуществляют здоровым новорождённым детям на 3–7 день жизни в субъектах Российской Федерации с показателями заболеваемости, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорождённого больных туберкулёзом.

Показания к вакцинации БЦЖ-М

Вакцина БЦЖ-М применяется для вакцинации всех новорождённых на территориях с удовлетворительной эпидемиологической ситуацией по туберкулёзу, когда показатели заболеваемости не превышают 80 на 100 тыс. населения. Также БЦЖ-М применяется в отделениях выхаживания недоношенных новорождённых лечебных стационаров (2-й этап выхаживания) — детей с массой тела 2300 г и более перед выпиской из стационара домой.

Дети, не получившие противотуберкулёзную прививку в роддоме по каким-либо причинам, вакцинируются в течение первых двух месяцев в детской поликлинике или другой лечебно-профилактической медицинской организации без предварительной постановки пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

Детям старше 2-месячного возраста перед вакцинацией необходима предварительная постановка пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Вакцинируются дети с отрицательной реакцией на туберкулин. Реакция считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата (гиперемии) или наличия уколочной реакции. Интервал между пробой Манту с 2 ТЕ ППД-Л и вакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Важно! Дети, непривитые в периоде новорождённости, получают после снятия противопоказаний вакцину БЦЖ-М.

Противопоказания к вакцинации

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

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

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1-го месяца до или после БЦЖ/БЦЖ-М.

Противопоказания к вакцинации БЦЖ

- Недоношенность: 2–4 степень, масса тела при рождении <2500 г.
- Острые заболевания, такие как внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорождённых среднетяжёлой и тяжёлой формы, тяжёлые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п. Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний.
- Злокачественные новообразования.

- Иммунодефицитные состояния.
- Генерализованная БЦЖ-инфекция, включая лимфаденит и остит БЦЖ-этиологии, выявленные у других детей в семье.
- ВИЧ-инфекция.

Противопоказания к вакцинации БЦЖ-М

- Недоношенность: масса тела при рождении <2300 г.
- Острые заболевания, такие как внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорождённых среднетяжёлой и тяжёлой формы, тяжёлые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п. Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний.
- Злокачественные новообразования.
- Иммунодефицитные состояния.
- Генерализованная БЦЖ-инфекция, включая лимфаденит и остит БЦЖ-этиологии, выявленные у других детей в семье.

Ревакцинация

***Важно!** Ревакцинацию можно проводить только вакциной БЦЖ сухой.*

Показания к ревакцинации

- Здоровые дети в возрасте 6–7 лет, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л (в течение 2 лет перед ревакцинацией, включая 1 год ревакцинации).

Противопоказания к ревакцинации

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят после выздоровления или наступления ремиссии.
- Иммунодефицитные состояния.
- Злокачественные заболевания крови и новообразования.
- Больные туберкулёзом, лица, перенесшие туберкулёз.
- Положительная и сомнительная реакция на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

- Осложнения на предыдущее введение БЦЖ — генерализованная БЦЖ-инфекция, остит, келоидный рубец, лимфаденит.

Техника введения вакцин

Вакцинацию новорождённых проводят в утренние часы в специально отведённой комнате (прививочный кабинет) после осмотра детей врачом-педиатром. В поликлиниках отбор подлежащих прививкам детей предварительно проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день вакцинации. В медицинской документации новорождённого указывается дата прививки, доза введённой вакцины, внутрикожный метод введения, срок годности и серия вакцины, предприятие, на котором изготовлен препарат.

Для вакцинации/ревакцинации применяют одноразовые туберкулиновые шприцы вместимостью 1,0 мл с плотно пригнанными поршнями и тонкими иглами с коротким срезом. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны централизованно уничтожаются, предварительно замачиваются в дезинфицирующем растворе. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулёза. Вакцина хранится в комнате для прививок под замком в холодильнике. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в прививочную комнату не допускаются. Во избежание контаминации недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулёза с другими парентеральными манипуляциями и прививками.

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.

Для получения дозы 0,05 мг БЦЖ или 0,025 мг БЦЖ-М в объёме 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. При появлении осадка или образовании хлопьев использование вакцины недопустимо.

Разведённую вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (цилиндр из чёрной бумаги) и употреблять

сразу после разведения. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению: она погружается в дезинфицирующий раствор с последующей утилизацией.

Для одной прививки шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведённой 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 ребёнку.

Вакцину БЦЖ/БЦЖ-М вводят строго внутрикожно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи асептическим раствором. 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 (0,1 мл). При правильной технике введения образуется папула диаметром 7–9 мм в виде "лимонной корочки", исчезающая обычно через 15–20 мин.

Введение препарата подкожно недопустимо.

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

Реакция на введение вакцин

На введение вакцин БЦЖ/БЦЖ-М возможны как местная, так и общая реакция.

Местная реакция. На месте внутрикожного введения БЦЖ/БЦЖ-М развивается специфическая реакция в виде образования инфильтрата или папулы размером 5–12 мм в диаметре через 4–6 недель. Местная реакция в большинстве случаев подвергается обратному развитию и завершается к 6 месяцам.

При проведении ревакцинации БЦЖ местная реакция развивается через 1–2 недели. Место реакции следует предохранять от механического воздействия для предотвращения развития осложнений.

Общая реакция. В единичных случаях возможно повышение температуры, периферическая лимфаденопатия.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ БЦЖ И БЦЖ-М

Причины осложнений

Развитие осложнений после вакцинации/ревакцинации может быть связано:

- с непосредственно биологическими свойствами вакцинного штамма (живые микобактерии);
- с нарушением техники внутрикожного введения препарата;
- с состоянием иммунного статуса ребёнка;
- с наличием сопутствующей патологии у ребёнка в период формирования поствакцинного иммунитета.

Категории осложнений

Категории	Характеристика
1	Воспалительные поражения, развившиеся в месте введения вакцины или в соответствующих региональных лимфоузлах: инфильтраты, абсцессы, свищи, язвы и региональные лимфадениты
2	Воспалительные поражения, развившиеся 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, развившиеся у детей без синдрома врождённого иммунодефицита
3	Диссеминированная БЦЖ-инфекция с полиорганным поражением при врождённом иммунодефиците
4*	Заболевания аллергического характера, возникшие после вакцинации в результате специфической сенсибилизации: узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпь, келоид, увеиты и др.

Примечание. * — *пост-БЦЖ-синдром.*

Учитывая важность своевременного выявления и необходимость проведения адекватных мероприятий в случаях возникновения осложнений после введения вакцины БЦЖ или БЦЖ-М, показан следующий комплекс организационных действий.

Алгоритм (последовательность) действий врача при диагностике осложнений

1 этап. Врач-педиатр фиксирует в медицинской документации пациента местную и общую реакцию на введение вакцины в возрасте 1, 3, 6 и 12 месяцев, т.е. до заживления местной прививочной реакции. При осмотре обращают внимание на место введения вакцины, состояние региональных (подмышечных, над- и подключичных) лимфатических узлов. Изъязвление на месте введения вакцины более 12 мм или увеличение свыше 10 мм одного из указанных периферических лимфатических узлов, или длительное (свыше 6 месяцев) не заживление местной прививочной реакции является показанием для направления ребёнка на консультацию к фтизиатру.

2 этап. Врач-фтизиатр определяет объём диагностических методов для подтверждения диагноза осложнения на основании его клинических проявлений, лабораторных данных (общие анализы крови и мочи), данных иммунодиагностики (проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л, проба с АТР) и лучевых методов исследования по показаниям.

3 этап. Дообследование в специализированной противотуберкулёзной медицинской организации для уточнения диагноза и назначения лечения.

Дополнительное лучевое исследование (КТ грудной клетки) проводят:

- При выявлении на обзорной рентгенограмме органов грудной клетки патологических изменений.
- При наличии костно-суставной патологии. С помощью КТ можно выявить уплотнение мягких тканей около суставов, очаги деструкции — чаще в эпиметафизарных отделах длинных трубчатых костей, наличие секвестров.
- При положительной реакции на пробу с АТР.

4 этап. Верификация осложнений и лечение. Для верификации диагноза поствакцинального (БЦЖ) осложнения используют преимущественно бактериологические методы — выделение культуры возбудителя с доказательством его принадлежности к *M. bovis* BCG с помощью определения её биологических свойств: скорости роста, морфологии, тинкториальных свойств, нитрат-пробы, каталазной активности, лекарственной устойчивости. Особое внимание обращается на лекарственную чувствительность к циклосерину.

По возможности используют молекулярно-генетические методы идентификации возбудителя (ПЦР). Патогномичным критерием верификации БЦЖ-оститов является обнаружение элементов туберкулёзной гранулёмы в тканях, полученных из очага в результате биопсии или в операционном материале.

В случае невозможности верифицировать принадлежность возбудителя к *M. bovis BCG* диагноз поствакцинального осложнения устанавливают на основании комплексного клинического, рентгенологического и лабораторного обследования. После постановки диагноза фтизиатр определяет объём мероприятий для лечения ребёнка и назначает противотуберкулёзную терапию.

Лечение поствакцинальных осложнений категорий 1 и 4 проводит врач-фтизиатр противотуберкулёзного диспансера с индивидуализацией в зависимости от вида осложнения и распространённости процесса. Госпитализация в специализированный стационар показана в случае невозможности адекватного лечения в амбулаторных условиях. При выявлении осложнений категории 2 (БЦЖ-оститы, мягкотканые изолированные абсцессы) лечение проводится согласно общим принципам лечения внелёгочного туберкулёза в хирургических специализированных клиниках с продолжением специфической химиотерапии в условиях противотуберкулёзного диспансера.

На каждый случай осложнения подается экстренное извещение в центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора; в Республиканский центр по осложнениям противотуберкулёзной вакцинации Минздрава России при ФГБУ НМИЦ ФПИ направляется "Карта регистрации больного с осложнениями после иммунизации туберкулёзной вакциной" (приложение 1).

Клиническая характеристика поствакцинальных осложнений

Инфильтрат

Инфильтрат представляет собой плотное опухолевидное образование более 12 мм в диаметре, как правило, появляется через 4–6 недель на месте введения вакцины БЦЖ, при пальпации безболезненное, может сопровождаться реактивным регионарным лимфаденитом.

Холодный абсцесс

Отличительной чертой холодного абсцесса является появлением флюктуации в зоне инфильтрата, цвет — синюшно-багровый, безболезненный. Абсцесс может самопроизвольно вскрываться с гноеподобным отделяемым.

Язва

Язва характеризуется изъязвлением холодного абсцесса или инфильтрата при несвоевременной их диагностики и отсутствии лечения. Инфильтрация вокруг язвы выражена слабо, края подрыты, дно покрыто обильным гнойным отделяемым.

Лимфаденит

Лимфаденит — это увеличение лимфатических узлов, регионарных к месту введения вакцины, более 10–12 мм по данным ультразвуковой диагностики. В процесс вовлекаются чаще аксиллярные, шейные, реже над- или подключичные группы лимфатических узлов слева.

Консистенция лимфатических узлов вначале мягкая и эластическая, а позже — плотная; пальпация лимфатических узлов безболезненная; кожа над ними не изменена или розоватого цвета.

При позднем установлении диагноза и несвоевременно начатом лечении кожа в области лимфатического узла становится багрово-синюшного цвета, наступает стадия абсцедирования лимфатического узла (появляется флюктуация) с образованием свища и гноеподобным отделяемым.

Келоидный рубец

Келоидный рубец — рубцовое образование в месте введения вакцины различной величины, возвышающееся над уровнем кожи. В отличие от нормального поствакцинального знака, келоид имеет:

- округлую, эллипсовидную, иногда звёздчатую форму, плотную, консистенцию;
- гладкую, глянцевую поверхность;
- окраску от бледно-розовой с синюшным оттенком до коричневатой;
- сопровождается чувством зуда в его области, к которому присоединяются болевые ощущения, что является признаками роста рубца.

Остит

Остит — поражение костной системы. Соответствующая клиническая картина зависит от локализации поражения. Критериями, позволяющими предположить БЦЖ-этиологию костного процесса, являются:

- возраст ребёнка до 3 лет включительно;
- отсутствие данных о контакте с человеком, больным туберкулёзом;
- отсутствие других локализаций туберкулёзного процесса.

Генерализованная БЦЖ-инфекция

Генерализованная БЦЖ-инфекция относится к осложнению вакцинации БЦЖ, связанному с первичным и вторичным иммунодефицитом. В период новорождённости чаще развивается на фоне первичных иммунодефицитных состояний, таких как хроническая гранулематозная болезнь, тяжёлая комбинированная иммунная недостаточность, гипер IgM синдром, гипер IgE синдром (Job's syndrome) и эктодермальная дисплазия с иммунодефицитом.

Среди новорождённых частота генерализованной БЦЖ-инфекции составляет 0,06–1,56 на 1 млн привитых детей. Это редкие осложнения вакцинации БЦЖ/БЦЖ-М связаны с диссеминацией и генерализацией БЦЖ-инфекции. Они протекают по типу тяжёлого общего заболевания с полиморфной клинической симптоматикой, обусловленной поражением различных органов и систем и сопровождаются поражением различных групп лимфатических узлов, кожи, костно-суставной системы и т.д. Течение генерализованной БЦЖ-инфекции тяжёлое, со склонностью к прогрессированию процесса и с высоким риском летального исхода среди детей.

Для уточнения характера иммунодефицита, всем детям с генерализованным поражением БЦЖ-этиологии необходимо проводить иммунологическое обследование (хроническая гранулематозная болезнь и пр.) с последующим наблюдением у врача-иммунолога.

Лечение осложнений

Инfiltrат

Местное лечение: аппликации с раствором димексида — 20 мл, рифампицина — 0,45 г, воды для инъекций — до 80 мл.

Холодный абсцесс

Местное лечение: аппликации с раствором димексида — 20 мл, рифампицина — 0,45 г, воды для инъекций — до 80 мл.

При размере абсцесса более 20 мм рекомендуется вскрытие абсцесса с эвакуацией гнойного содержимого и назначением изониазида внутрь в дозе 10–15 мг/кг массы тела наряду с местным лечением.

***Важно!** Противопоказаны обкалывания абсцесса и пункции с введением препаратов внутрь абсцесса.*

Язва

Местное лечение: аппликации с раствором димексида — 20 мл, рифампицина — 0,45 г, воды для инъекций — до 80 мл.

Внутрь: изониазид — 10–15 мг/кг массы тела, рифампицин — 10 мг/кг массы тела (предпочтительно в суппозиториях: масло какао 1 г и рифампицин в соответствии с возрастной дозой) в течение 3–6 месяцев.

Лимфаденит

Местное лечение: аппликации с раствором димексида — 20 мл, рифампицина — 0,45 г, воды для инъекций — до 80 мл.

Внутрь: изониазид — 10–15 мг/кг массы тела, рифампицин — 10 мг/кг массы тела (предпочтительно в суппозиториях — масло какао 1 г и рифампицин в соответствии с возрастной дозой) в течение 3–6 месяцев.

В случае неэффективного консервативного лечения в течение 2–3 месяцев (увеличение лимфатических узлов до образования конгломерата, появления абсцедирования и свища) рекомендуется хирургическое лечение с удалением поражённых групп лимфатических узлов с капсулой.

Келоидный рубец

В основе лечения лежит рассасывающая терапия, которая является чаще паллиативной. Радикальные методы лечения отсутствуют.

***Важно!** Противопоказано хирургическое удаление, так как это ведёт к последующему прогрессирующему росту келоида.*

Не рекомендуется использовать и криотерапию, которая также ведёт к травме рубца. Показанием к назначению рассасывающей терапии является активность рубца, которая проявляется в постепенном увеличении его размеров, плотности, чувства зуда и покалывания в его области, иногда иррадиирующих болей в левое плечо. Кроме того, звёздчатая неправильная его форма всегда свидетельствует об активности рубца.

Лечению подлежат растущие келоидные рубцы. Признаки роста:

- неприятные ощущения в зоне рубца в виде покалывания, зуда;
- появления венчика гиперемии вокруг рубца, глянцево-розовой поверхности самого рубца;
- увеличение размеров рубца.

Цель терапии считается достигнутой в случае прекращения роста рубца. Редки случаи полного рассасывания келоидного рубца.

Методы лечения. *Обкалывание келоидного рубца* лидазой и гидрокортизоном. Обкалывания проводят вокруг келоидного рубца в 2 инъекции под рубец через день — 64 ед. лидазы и гидрокортизон 25 мг. 1-я инъекция — лидаза и гидрокортизон, 2–3-я — лидаза, 4-я — лидаза и гидрокортизон. Затем цикл инъекций продолжают по этой схеме. На курс лечения получается 10 инъекций лидазы и 4 инъекции гидрокортизона.

Противопоказанием к лечению лидазой является непереносимость, которая сопровождается появлением болезненного плотного инфильтрата различной величины в месте введения лидазы. На появившийся инфильтрат накладывается тепловой компресс, через 1–2 дня инфильтрат рассасывается. В таких случаях обкалывание (4 раза) проводят только гидрокортизоном.

При небольших (до 20 мм) рубцах и нерезко выраженной его активности (редкий зуд, отсутствие покалывания в его области, неплотная консистенция, бледное окрашивание), достаточно провести один курс лечения. Однако, обязательно длительное наблюдение.

Через полгода или год в зависимости от интенсивности роста при продолжающемся увеличении рубца можно использовать другой метод — *ультразвуковое воздействие (ультразвук, УЗ)* на келоид с последующим электрофорезом тиосульфата натрия.

УЗ гидрокортизона (мазь гидрокартизона 1%) на область келоидного рубца по лабильной методике. Интенсивность УЗ от 0,2

до 0,8 вт/см, продолжительность от 3 мин с постепенным увеличением времени до 10 мин. Сразу после окончания УЗ ежедневно применяется электрофорез 5% раствора тиосульфата натрия. Электродная прокладка, смоченная раствором тиосульфата натрия, накладывается на рубец и соединяется с отрицательным полюсом. Вторая прокладка располагается в области этого же плеча, ниже на 5–8 см, плотность тока 0,03–0,08 ма/см, время воздействия 10–15 мин. Таким образом, пациент в один и тот же день получает лечение УЗ и электрофорезом. Всего проводится по 10–15 процедур УЗ и электрофореза на курс.

Тиосульфат натрия обладает противовоспалительным, антиаллергическим действием, и в то же время является антиоксидантом — соединением, способным тормозить перекисное окисление липидов, которому принадлежит ведущая роль в формировании зрелой соединительной ткани. УЗ гидрокортизона с последующим электрофорезом тиосульфата натрия, способствует некоторому рассасыванию, размягчению келоидных рубцов и препятствует дальнейшему росту рубца. Электрофорез проводится в присутствии медицинской сестры, для предотвращения возможного (при более длительном, чем указано времени) ожога кожи. Врач должен внимательно следить за состоянием келоидного рубца. В случае появления эскориации на рубце после электрофореза необходимо сделать перерыв в лечении на 1–4 дня, затем продолжить процедуры.

Противопоказания к использованию УЗ и электрофореза практически отсутствуют. Исключением являются инфекционные заболевания, нарушения по тем или иным причинам общего состояния ребёнка, не связанным с келоидным рубцом.

При крупных (свыше 20 мм) келоидных рубцах недостаточно бывает проведения 1 или 2 курсов терапии. Поэтому каждые полгода в течение 2–4 лет, пациентам повторяют курсы лечения, чередуя первый метод со вторым, до остановки роста рубца или его значительного замедления. При увеличении рубца за год на 2–4 мм и снижении его активности можно повторно использовать метод УЗ в сочетании с электрофорезом.

Особого внимания врача требуют дети и подростки, у которых ранее, несмотря на абсолютные противопоказания, келоидные рубцы были удалены. В этих случаях рубцы становятся крупными, иногда бугристыми, неправильной формы, высоко поднимающиеся

над уровнем кожи, очень плотные, с выраженным чувством зуда в области рубца и болями, иррадиирующими в плечо. Таким большим рекомендуется проводить 5–10 курсов лечения, причём 5 курсов — чередуя один метод лечения с другим. Эффект от лечения достигается медленно и выражается в уменьшении или прекращении зуда, болей, снижении интенсивности окрашивания рубца. При достижении хотя бы небольшого положительного результата, далее при повторных курсах использовать только метод УЗ в сочетании с электрофорезом, сократив время между повторными курсами до 3 месяцев.

Местно применяют мазь Контрактубекс (гель или крем) — регенерирующий кожу препарат для наружного применения. Использование препарата уменьшает деформацию кожи, выравнивает поверхность рубца по отношению к здоровому участку тела, смягчает жёсткие ткани, уменьшает болевые ощущения. Мазь восстанавливает регенерирующую функцию кожи, повышает эластичность рубцовой ткани.

В состав мази входят следующие активные вещества:

- Аллантаин — выполняет кератолитическое воздействие, ускоряет заживление раны, способствует образованию новой кожи, усиливает способность тканей удерживать воду, повышает их проницаемость для других активных веществ геля, улучшает кровообращение.
- Гепарин натрия — оказывает противоаллергическое, противовоспалительное и антипролиферативное воздействие.
- Экстракт лука Серае (цепалин) — обеспечивает противовоспалительное и фибринолитическое воздействие. Луковые вещества уменьшают размножение клеток-фибробластов клетки, которые и образуют жёсткий и растущий рубец на месте раны.

Применяют Контрактубекс исключительно местно. На рубцовую ткань 2–3 раза в день наносят гель, легко втирая его в кожу. При свежих рубцах курс лечения составляет около 4 недель. Для получения хорошего эффекта мазь накладывают на ночь под окклюзионную повязку, которая препятствует проникновению воздуха. Её можно приобрести в аптеке или сделать из обычного полиэтиленового пакета, закреплённого медицинским скотчем.

БЦЖ-оститы и генерализованная БЦЖ-инфекция

Лечение БЦЖ-оститов и генерализованной БЦЖ-инфекции проводят по основным принципам химиотерапии туберкулёза, за исключением включения в схему режима химиотерапии пипразинамида (микобактерии туберкулёза вакцинного штамма БЦЖ не чувствительны к пипразинамиду).

Детям с генерализованным поражением БЦЖ-этиологии необходимо проводить иммунологическое обследование для уточнения характера первичного иммунодефицитного состояния (хроническая гранулематозная болезнь и пр.) с последующим наблюдением у иммунолога. Специфическая терапия проводится в комплексе с заместительной терапией, назначенной врачом-иммунологом по поводу иммунодефицита.

Основные методы диагностики и лечения костно-суставного туберкулёза у детей и костных осложнений противотуберкулёзной вакцинации подробно изложены в клинических рекомендациях¹ по диагностике и лечению туберкулёза костей и суставов и костных осложнений БЦЖ-вакцинации у детей.

Профилактика возникновения осложнений

В соответствии с действующими нормативно-правовыми документами² медицинские работники, осуществляющие вакцинопрофилактику, должны ежегодно проходить обучение по вопросам организации и проведения профилактических прививок. К их проведению допускаются медицинские сёстры или фельдшеры, прошедшие инструктаж на базе противотуберкулёзных организаций в установленном порядке³.

Ответственным за иммунопрофилактику является руководитель медицинской организации³. Он обеспечивает ежегодное проведение инструктажа медицинского персонала по вопросам иммунопрофилактики инфекционных заболеваний³.

¹Федеральные клинические рекомендации по вакцинопрофилактике туберкулеза у детей, 2015. URL: http://roftb.ru/netcat_files/doks2017/kl_5.pdf [Электронный ресурс].

²МУ 3.3.1889-04 от 04.03.2004 г.

³СанПин 3.3686-21 от 28.01.2021 г.

Инструктаж медицинских сестёр и фельдшеров по проведению внутрикожных иммунологических тестов (Манту с 2 ТЕ и АТР) и прививок БЦЖ/БЦЖ-М проводится медицинским персоналом (врач, квалифицированная медицинская сестра) противотуберкулёзных учреждений (диспансер, больница) с выдачей справки-допуска к работе.

Первичная подготовка проводится в течение 3 дней, повторная (периодическая) — в течение 1 дня.

Обучение вакцинаторов должно базироваться на *теоретических знаниях* и *практических аспектах* применения иммунобиологических препаратов. Программа подготовки медицинских сестёр по иммунодиагностике и вакцинации БЦЖ/БЦЖ-М разрабатывается противотуберкулёзным учреждением и утверждается его руководителем, включая первичную подготовку (от 18 часов до 3 дней) и периодическую (от 6 часов до 1 дня).

Теоретические знания

- Вакцины БЦЖ и БЦЖ-М для профилактики туберкулёза, их свойства и возможные осложнения на введение.
- Правила безопасности применения живых вакцин.
- Изучение инструкции по применению вакцин туберкулёзных.
- Показания и противопоказания для введения вакцин БЦЖ и БЦЖ-М (чёткое выполнение врачебных назначений).
- Препараты для иммунодиагностики, изучение инструкций по применению препаратов для иммунодиагностики (туберкулин, Диаскинтест).
- Инструментарий и техника проведения внутрикожных проб.
- Учёт и регистрация введения вакцинных препаратов и препаратов для иммунодиагностики.
- Методы оценки и документирования результатов вакцинации и иммунодиагностики.
- Оказание первой помощи при острых реакциях гиперчувствительности, обмороке и остром тревожном состоянии.
- Безопасная утилизация использованных шприцев и игл, иммунобиологических препаратов и вакцины.

Практические аспекты

- Подготовка инструментария для проведения внутрикожных инъекций.
- Выполнение инструкций по подготовке и введению препаратов: проведение внутрикожных инъекций в предплечье (плечо) с физиологическим раствором (обучающиеся добровольцы).
- Постановка пробы Манту с 2 ТЕ и/или пробы с АТР под контролем инструктора по обучению.
- Оценка результатов проб через 72 ч путём измерения специалистом, проводящим инструктаж и обучающейся медицинской сестрой (фельдшером).
- Контроль усвоенного теоретического материала и практических навыков.
- Выдача справки-допуска к самостоятельной работе по проведению внутрикожных диагностических тестов и вакцинации БЦЖ/БЦЖ-М (приложение 2).

После освоения методики проведения внутрикожных иммунодиагностических тестов и вакцинации БЦЖ (первичная подготовка), первая самостоятельная работа в условиях обследования отдельного коллектива обученная медицинская сестра должна провести под наблюдением медицинского инструктора по обучению.

ДИСПАНСЕРНЫЙ УЧЁТ

Порядок диспансерного наблюдения и учёта

Дети и подростки с осложнениями после противотуберкулёзных прививок наблюдаются в противотуберкулёжном диспансере по V группе диспансерного наблюдения, которая подразделяется на:

- V-A — дети и подростки с генерализованными и распространёнными поражениями;
- V-B — дети и подростки с локальными и ограниченными поражениями;
- V-B — дети и подростки с неактивными локальными изменениями после поствакцинальных осложнений, как впервые выявленные, так и переведённые из V-A и V-B групп.

Периодичность посещений врача пациентом в V-A и V-B группах определяется состоянием больного и проводимым лечением, но не реже 1-го раза в 10 дней, в V-B группе — не реже 1-го раза в 6 месяцев. Длительность наблюдения в группах не ограничена, но не менее 12 месяцев. К лечебно-диагностическим и профилактическим мероприятиям относятся: комплексный основной курс лечения, при наличии показаний — хирургическое лечение, мероприятия по медико-социальной реабилитации.

Обследование пациентов, состоящих на диспансерном учёте по V группе

Перед постановкой детей и подростков на диспансерный учёт проводится рентгено-томографическое обследование, иммунодиагностика (проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л, проба с АТР), микробиологические и молекулярно-генетические исследования биоптата поражённого участка или иного диагностического материала. В ходе наблюдения иммунодиагностика проводится 1 раз в 6 месяцев, микробиологические, молекулярно-генетические исследования и лучевые методы исследования — по показаниям. При снятии с учёта детей и подростков проводится рентгено-томографическое обследование.

Во время лечения детей по поводу осложнения вакцинации БЦЖ проведение любых профилактических прививок категорически запрещается.

Выявление осложнений вакцинации БЦЖ категорий 2 и 3 является противопоказанием к проведению вакцинации БЦЖ у других детей, родившихся в семье.

РНМУ им Н.И. Пирогова кафедра Фтизиатрии ИКМ

Заключение

Специфическая вакцинация занимает ведущее место среди профилактических противотуберкулёзных мероприятий, так как она способствует значительному снижению заболеваемости детей туберкулёзом. Специфическую профилактику туберкулёза можно проводить только зарегистрированными в России препаратами отечественного производства — вакцинами БЦЖ и БЦЖ-М. Они представляют живые МБТ вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофильно высушенные в 1,5% растворе глутамата натрия в виде белой порошкообразной массы или таблеток белого или кремового цвета, запаянных под вакуумом в ампулу.

Вакцину БЦЖ вводят строго внутривенно в дозе 0,05 мг, а вакцину БЦЖ-М — в дозе 0,025 мг, содержащихся в 0,1 мл изотонического раствора.

Сроки вакцинации и ревакцинации отражены в Национальном календаре профилактических прививок. Вакцинация против туберкулёза проводится вакциной БЦЖ или БЦЖ-М, а ревакцинация только вакциной БЦЖ. Вакцинации подлежат все новорождённые дети, не имеющие противопоказаний, на 3–7-й день после рождения, ревакцинацию проводят в возрасте 6–7 лет.

У новорождённых нормальная местная прививочная реакция появляется через 4–6 недель в виде инфильтрата 5–12 мм в диаметре и подвергается обратному развитию в течение 2–4 месяцев. У ревакцинированных детей реакции на месте введения вакцины появляются в более ранние сроки — через 1–2 недели. Наличие местной прививочной реакции свидетельствует об успешно проведённой вакцинации и ревакцинации.

Дети, не вакцинированные в период новорождённости в связи с наличием противопоказаний, получают вакцину БЦЖ-М на педиатрическом участке по месту жительства. Детям в возрасте 2 месяцев и старше предварительно проводят пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л и вакцинируют только туберкулиноотрицательных.

Осложнения, возникшие после вакцинации БЦЖ/БЦЖ-М, необходимо рассматривать как локальный специфический процесс. При выявлении у детей осложнений вакцинации фтизиопедиатру следует использовать единый алгоритм с соблюдением этапности диагностики, лечения и наблюдением за пациентами в условиях противотуберкулезного стационара или диспансера.

Основные термины и понятия

Вакцина (от лат. *vassa* — корова) — медицинский или ветеринарный препарат, предназначенный для создания иммунитета к инфекционным болезням. Вакцина изготавливается из ослабленных или убитых микроорганизмов, продуктов их жизнедеятельности, или из их антигенов, полученных генно-инженерным или химическим путём.

Живые вакцины изготавливают на основе ослабленных штаммов микроорганизма со стойко закреплённой авирулентностью (безвредностью). Вакцинный штамм после введения размножается в организме привитого и вызывает вакцинальный инфекционный процесс. Примером живых вакцин могут служить вакцины для профилактики краснухи, кори, полиомиелита, туберкулёза, паротита.

БЦЖ (Бацилла Кальметта—Герена, *Bacillus Calmette—Guérin*, BCG) — вакцина против туберкулёза, приготовленная из штамма ослабленной живой коровьей туберкулёзной палочки (*M. bovis BCG*), которая практически утратила вирулентность для человека, будучи специально выращенной в искусственной среде.

Вакцинация БЦЖ не снижает риск заражения микобактериями туберкулёза, но предупреждает развитие наиболее опасных клинических форм (милиарный туберкулёз, туберкулёзный менингит), связанных с гематогенным распространением бактерий.

- Первичная вакцинация здоровых новорождённых на 3–7-й день жизни.
- Ревакцинация детей в возрасте 6–7 лет.

БЦЖ-М — вакцина туберкулёзная для активной специфической профилактики туберкулёза (для щадящей первичной иммунизации).

Осложнения на введение вакцины (У 58.0 по МКБ-10¹) — это нежелательные и тяжёлые состояния, возникающие после прививки.

Локальный туберкулёз — состояние организма с наличием клинических и рентгенологических проявлений поражения органов и систем, вызванных микобактерией туберкулёза.

Диаскинтест — кожная проба с АТР в стандартном разведении, содержащим рекомбинантный белок CFP10-ESAT6.

¹МКБ-10 — международная классификация болезней 10-го пересмотра.

Тестовый контроль

Для каждого вопроса возможен только один правильный ответ

1. Вакцина БЦЖ представляет собой:

- а) убитые микобактерии человеческого и бычьего вида
- б) живые ослабленные микобактерии бычьего вида
- в) взвесь, состоящую из "обломков" микобактерий туберкулёза, продуктов их жизнедеятельности и остатков питательной среды
- г) живые ослабленные микобактерии птичьего и мышинного вида

2. Анатомической областью введения БЦЖ является:

- а) подлопаточная область
- б) область живота
- в) верхняя треть правого плеча
- г) верхняя треть левого плеча

3. Какой способ используется для введения БЦЖ?

- а) пероральный
- б) накожный
- в) внутрикожный
- г) подкожный

4. Отличие БЦЖ от БЦЖ-М заключается:

- а) в дозе препарата
- б) в количестве микробных тел
- в) в приготовлении вакцины
- г) в способах введения

5. Укажите сроки проведения вакцинации против туберкулёза после перенесённого острого заболевания:

- а) 1 месяц
- б) 3 месяца
- в) 6 месяцев
- г) 12 месяцев

6. Каковы сроки проведения вакцинации БЦЖ?

- а) новорождённые дети в возрасте 3–7 дней жизни
- б) дети в возрасте 1–14 лет
- в) подростки в возрасте 15–16 лет
- г) всё перечисленное выше

7. Каковы сроки проведения ревакцинации БЦЖ?

- а) новорождённые дети в возрасте 3–7 дней жизни
- б) дети в возрасте до 1 года
- в) детям в возрасте 6–7 лет
- г) подросткам в возрасте 14 лет

8. Ревакцинации БЦЖ подлежат:

- а) все лица, контактировавшие с больным туберкулёзом
- б) дети и подростки с отрицательной реакцией на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л в возрасте 6–7 лет
- в) дети с сомнительной реакцией на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л
- г) дети с гиперергической реакцией на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л

9. Вакцинация БЦЖ-М недоношенным детям проводится:

- а) в роддоме
- б) в детском саду
- в) в поликлинике
- г) в школе

10. Ревакцинация БЦЖ детям проводится:

- а) в поликлинике
- б) в школе
- в) в диспансере
- г) в детском саду

11. Вакцинация БЦЖ показана:

- а) детям с внутриутробной инфекцией
- б) детям с гемолитической болезнью новорождённых
- в) здоровым новорождённым детям
- г) детям при наличии иммунодефицита

12. Вакцинация БЦЖ осуществляется:

- а) врачом-фтизиатром
- б) врачом-педиатром
- в) специально обученной медицинской сестрой противотуберкулёзного диспансера
- г) специально обученной медицинской сестрой роддома или детской поликлиники

13. Отбор контингента для ревакцинации БЦЖ осуществляется:

- а) постановкой пробы Манту с 1 ТЕ ППЛ-Л
- б) постановкой пробы Манту с 2 ТЕ ППЛ-Л
- в) постановкой пробы с АТР
- г) постановкой пробы Коха

14. Каковы сроки проведения вакцинации БЦЖ здоровых новорождённых?

- а) в 1-е сутки жизни
- б) на 3–7-й день жизни
- в) на 10–12-й день жизни
- г) на 1-м месяце жизни

15. Укажите прививочную дозу БЦЖ в 0,1 мл растворителя:

- а) 0,025 мг
- б) 0,050 мг
- в) 0,100 мг
- г) 1,000 мг

16. Укажите прививочную дозу БЦЖ-М в 0,1 мл растворителя:

- а) 0,025 мг
- б) 0,050 мг
- в) 0,100 мг
- г) 1,000 мг

Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ
1	а	5	а	9	в	13	б
2	г	6	а	10	а	14	б
3	в	7	в	11	в	15	б
4	б	8	б	12	г	16	а

Ситуационные задачи

Задача № 1

Ребёнок А., 6 месяцев. Вакцинация БЦЖ-М в родильном доме, прививочный рубец 4 мм. Общее состояние удовлетворительное. В левой подмышечной области во время купания ребёнка, мать заметила увеличение подмышечного лимфатического узла и обратилась за помощью к педиатру.

Задания

1. Оцените качество проведения прививки БЦЖ-М.
 2. Составьте план мероприятий в отношении ребёнка.
 3. Опишите тактику лечения и наблюдения ребёнка.
-

Решения

■ Вакцинация БЦЖ проведена качественно, о чем свидетельствует наличие прививочного рубца 4 мм.

■ Ребёнка следует направить на консультацию к фтизиатру для уточнения характера изменений в подмышечной области.

■ Предварительно рекомендовать проведение обследования окружения ребёнка на туберкулёз (флюорографическое обследование взрослого населения). Направить на общий анализ крови, мочи. Провести УЗИ периферических лимфатических узлов.

■ Рекомендуется взять ребёнка на диспансерный учёт по V группе (лечение и наблюдение не менее 12 месяцев). Местно: аппликации с димексидом и рифампицином. Внутрь: изониазид 10 мг/кг, на фоне витаминотерапии и гепатопротекторов. Через 3 месяца лечения при отрицательной динамике или её отсутствии рекомендовать консультацию хирурга, для решения вопроса об оперативном удалении лимфатического узла.

Задача № 2

Ребёнок М., 3 месяца. Вакцинация БЦЖ-М в родильном доме не проводилась в связи с синдромом дыхательных расстройств, внутриутробной инфекцией. Наблюдается ежемесячно у педиатра по месту жительства.

Задания

1. Составьте план мероприятий в отношении ребёнка.
2. Опишите тактику ведения и наблюдения ребёнка для принятия решения о вакцинации.

Решения

■ При регулярном ежемесячном наблюдении ребёнка у педиатра необходимо в кратчайшие сроки решить вопрос о проведении вакцинации против туберкулёза. Получить консультации специалистов об отсутствии противопоказаний.

■ Ребёнку 3 месяца, поэтому перед вакцинацией БЦЖ-М необходимо поставить пробу Манту с 2 ТЕ, оценить, реакция должна быть отрицательной, в интервале после 72 часов и до 14 дней провести прививку. Местную прививочную реакцию наблюдать через 1, 3, 6 и 12 месяцев. Отметить этапы формирования вакцинного рубца.

Задача № 3

Ребёнок Б., 3 дня. В специализированном родильном доме у матери, пять лет назад перенёсший туберкулёз лёгких (в настоящее время снята с диспансерного учёта), родился недоношенный маловесный ребёнок: вес 2000 г, рост 45 см.

Задания

1. Составьте план мероприятий в отношении ребёнка.
2. Опишите тактику ведения и наблюдения ребёнка для принятия решения о вакцинации.

.....

Решения

■ Первое и основное мероприятие — обследование матери. При исключении у неё локального туберкулёза следует временно разобщить мать и ребёнка.

■ Ребёнок недоношенный, маловесный имеет медицинский отвод для проведения вакцинации БЦЖ-М. Если после обследования у матери не подтверждается рецидив туберкулёза и она здорова — ребёнок переводится на этап выхаживания. Решается вопрос о снятии противопоказаний педиатром и вакцинации БЦЖ-М до достижения массы тела 2300 г и более. При выявлении рецидива заболевания пациентка переводится на лечение в специализированное отделение, а ребёнок остаётся в родильном доме на этап выхаживания. Консультант-фтизиатр решает вопрос о назначении ребёнку профилактического лечения, если был контакт с ребёнком в родильном зале или проводились самостоятельные роды. Если профилактическое лечение не назначается после достижения ребёнком веса 2300 г и снятии всех противопоказаний, он вакцинируется БЦЖ-М.

Задача № 4

Ребёнок Е., 5 месяцев. Вакцинация БЦЖ-М в родильном доме. В 4 месяца после вакцинации появился инфильтрат до 1 см, педиатром расценено как нормальное течение вакцинного процесса. Через 1 неделю инфильтрат увеличился в размере до 2 см, появились признаки гиперемии и инфильтрации. Повторное обращение к педиатру.

Задания

1. Поставьте диагноз.
 2. Составьте план мероприятий в отношении ребёнка.
 3. Опишите тактику ведения и наблюдения ребёнка.
-

Решения

■ У ребёнка осложнённое течение вакцинной реакции, которое связано с нарушением техники введения вакцины БЦЖ-М, холодный абсцесс.

■ Педиатру необходимо направить ребёнка на консультацию к фтизиатру для принятия лечения и наблюдения.

■ Фтизиатром назначается лечение. Местно: аппликации с димексидом и рифампицином. Педиатру даётся разъяснение в плане дальнейших прививок — медицинский отвод. Фтизиатром совместно с представителями Роспотребнадзора проводится расследование данного осложнения по месту его проведения (родильный дом). Подаётся экстренное извещение по случаю данного осложнения по форме № 058/у, и заполняется карта регистрации больного с осложнением после иммунизации туберкулёзной вакциной. Ребёнок наблюдается фтизиатром по V группе диспансерного учёта не менее 12 месяцев.

Задача № 5

Ребёнок Д., 6 лет. Вакцинация БЦЖ-М в поликлинике в 4 месяца. Проба Манту перед проведением вакцинации в 4 месяца отрицательная. Рубец после вакцинации 7 мм. Со слов матери через 2 месяца после вакцинации у ребёнка диагностирован холодный абсцесс. Наблюдались и лечились у фтизиатра около года. В настоящее время на протяжении всех лет проба Манту с 2 ТЕ отрицательная.

Задания

1. Составьте план мероприятий в отношении ребёнка.
2. Опишите тактику ведения и принятия решения о проведении повторной прививки в 6–7 лет.

Решения

■ У ребёнка в 6-месячном возрасте было осложнение вакцинального процесса — холодный абсцесс. Такая форма осложнений возникает при нарушении техники введения вакцины БЦЖ-М, а именно при подкожном введении. Ребёнок находился под наблюдением фтизиатра и получал лечение. В настоящее время при проведении пробы Манту с 2 ТЕ результат отрицательный, что доказывает отсутствие инфицирования.

■ Ребёнку необходимо перед проведением ревакцинации поставить пробу Манту с 2 ТЕ, оценить её через 72 ч и при отрицательном результате сделать вакцину БЦЖ.

Задача № 6

Ребёнок С., 6 дней. Родился доношенный в срок: вес 3200 г, рост 57 см. Из анамнеза известно, что отец болен туберкулёзом и находится на стационарном лечении.

Задания

1. Составьте план мероприятий в отношении ребёнка.
2. Опишите тактику ведения и наблюдения ребёнка для принятия решения о вакцинации.

.....

Решения

■ Мать во время беременности должна была состоять на учёте у противотуберкулёзной службы, наблюдаться по контакту с больным туберкулёзом и рожать в специализированном родильном доме.

■ Необходимо провести матери рентгенологическое обследование для исключения у неё локальной формы туберкулёза. Затем провести вакцинацию ребёнку при отсутствии противопоказаний в родильном доме. Выписка ребёнка и женщины должна сопровождаться сообщением в поликлинику по месту жительства и противотуберкулёзную службу по адресу их проживания. Факт присутствия больного туберкулёзом в квартире и появление его на выходные дни категорически недопустим. За этим следят педиатры и фтизиатры, осуществляя патронаж ребенка на дому.

Задача № 7

Ребёнок К., 2 года и 3 месяца. Родился доношенный в срок: вес 3000 г, рост 54 см. Из анамнеза известно, что ребёнок родился

в Англии и не был вакцинирован. В возрасте двух лет семья прибыла в Россию и планирует постоянно проживать на протяжении 6 месяцев.

Задания

1. Составьте план мероприятий в отношении ребёнка.
 2. Опишите тактику ведения и наблюдения ребёнка для принятия решения о вакцинации.
-

Решения

■ Ребёнку необходимо поставить пробу Манту с 2 ТЕ, оценить и провести вакцинацию БЦЖ-М при отрицательном результате.

■ При положительном или сомнительном результате пробы Манту с 2 ТЕ необходимо направить ребёнка на консультацию к фтизиатру.

Задача № 8

Ребёнок Ю., 1 год и 4 месяца. Вакцинация БЦЖ-М в родильном доме, рубец 6 мм. В возрасте 1 год и 3 месяца появились жалобы на припухлость левого коленного сустава. Обратились к хирургу, выполнена обзорная рентгенограмма левого коленного сустава в двух проекциях. На рентгенограмме выявлена деструкция метадиафиза большеберцовой кости. Ребёнок консультирован ортопедом, ревматологом. Данных за ревматологическую патологию не выявлено.

Задания

1. Сообщите план диагностических мероприятий в отношении ребёнка.
 2. Опишите тактику ведения ребёнка для принятия решения о дальнейшем обследовании и лечении.
-

Решения

■ Имея сведения о наличии вакцинации БЦЖ-М в родильном доме, жалоб на припухлость левого коленного сустава и деструкции в области метадиафиза большеберцовой кости, у врача должна быть настороженность в плане исключения БЦЖ-остита.

■ Необходимо направить ребёнка на консультацию к фтизиатру, фтизиортопеду. Провести диагностику: лабораторные анализы, УЗИ суставов, кожная проба Манту с 2 ТЕ, АТР (Диаскинтест). Аспирационная биопсия (пункция) патологического очага с цитологическим, гистологическим, бактериологическими исследованиями.

Верификация (до *M. bovis BCG*) методом ПЦР при обнаружении кислотоустойчивых микобактерий туберкулёза.

■ Госпитализация в специализированный стационар для проведения лечения. При подтверждении БЦЖ-остита проводится эпидемиологическое расследование, подаётся экстренное извещение по случаю данного осложнения по форме № 058/у, и заполняется карта регистрации больного с осложнением после иммунизации туберкулёзной вакциной.

Задача № 9

Дети С., М. и А. (7 лет каждому). Проведена туберкулинодиагностика для решения вопроса о ревакцинации. Проба Манту с 2 ТЕ: у ребёнка С. — гиперемия 5 мм, у ребёнка М. — отрицательная, у ребёнка А. — папула 12 мм. Всем детям туберкулинодиагностика планомерно проводилась ежегодно и пробы Манту 2 ТЕ были отрицательные.

Задания

1. Составьте план мероприятий по ревакцинации в отношении каждого ребёнка.
2. Опишите тактику ведения ребёнка для принятия решения об дальнейшем обследовании и лечении.

.....

Решения

■ Ревакцинация будет проведена ребёнку, у которого проба Манту 2 ТЕ отрицательная. Остальные дети должны быть направлены на консультацию фтизиатра.

■ Врач-фтизиатр проведёт тест с АТР Диаскинтест, с целью выявления латентной туберкулёзной инфекции, проведёт рентгенологическое обследование. Этим детям ревакцинация противопоказана.

Задача № 10

Ребёнок Т., 8 месяцев. Вакцинация БЦЖ-М в родильном доме не проведена вследствие отказа родителей. Из анамнеза известно, что отдыхали у родственников, где был выявлен больной туберкулёзом. Факт контакта был сообщён родителям.

Задания

1. Составьте план принимаемых профилактических мероприятий в отношении ребёнка.

2. Опишите тактику ведения ребёнка для принятия решения о дальнейшем обследовании и лечении.

.....
Решения

■ В случае, если по каким-либо причинам ребёнок не получил вакцинацию БЦЖ-М в родильном доме, он должен быть обследован на туберкулёз в 6 месяцев. В данном случае, так как имел место контакт с больным туберкулёзом, необходимо направить ребёнка на обследование к фтизиатру.

■ Врач-фтизиатр проведёт обследование в объёме: туберкулиновой пробы Манту с 2 ТЕ, обзорной рентгенограммы органов грудной клетки, направит на проведение общего анализа крови и мочи.

■ При получении даже отрицательного результата на пробу Манту с 2 ТЕ, ребёнку необходимо назначить курс химиопрофилактики на 3 месяца и взять под диспансерное наблюдение по IV группе.

Приложения

Приложение 1. Карта регистрации больного с осложнениями после иммунизации туберкулёзной вакциной

Медицинская организация, приславшая карту регистрации
(название, адрес)

КАРТА

РЕГИСТРАЦИИ БОЛЬНОГО С ОСЛОЖНЕНИЕМ ПОСЛЕ ИММУНИЗАЦИИ ТУБЕРКУЛЁЗНОЙ ВАКЦИНОЙ

1. Фамилия																			
Имя																			
Отчество																			

- Дата рождения _ _ . _ _ . _ _ _ _ _
- Пол: М Ж
- Вид поселения: город, село;
- Адрес: область/район/город _____
нас. пункт _____ улица _____
дом/корп. _____ кв. _____
- Дошкольник: посещающий ДДУ, неорганизованный;
Школьник: до 15 лет;
Подросток: учащийся, работающий, неорганизованный, инвалид;
Место обучения/работы _____
- Дата вакцинации/ревакцинации I/ревакцинации II _ _ . _ _ . _ _ _ _ _
- Тип вакцины: БЦЖ БЦЖ-М
Серия

--	--	--	--	--	--

 Номер

--	--	--	--	--	--

Число лиц, привитых данной серией _____

9. Срок годности __ . __ . ____
10. Завод-изготовитель: Ставрополь, Москва, импорт, прочее _____
11. Условия хранения _____
12. Где проводили прививку: роддом, род. отделение больницы, поликлиника, школа, детсад, тубкабинет, ПТД, прочее _____
13. Осмотрен перед прививкой: врачом, мед. сестрой, прочее _____
Температура перед вакцинацией __ . __ . ____
14. Индивидуальные особенности ребёнка на момент проведения прививки.
При вакцинации: Недоношенность 2–4 ст. (при массе тела при рождении менее 2500 г),
Острые заболевания (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения, прочее _____),
Иммунодефицитное состояние (первичное), новообразования злокачественные,
Лучевая терапия/иммунодепрессанты,
Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье, ВИЧ-инфекции матери.
При ревакцинации: острые инфекционные и неинфекционные заболевания _____,
Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования _____,
Лучевая терапия/иммунодепрессанты,
Больные туберкулёзом/лица, перенёсшие туберкулёз/инфицированные микобактериями.
Положительная/сомнительная реакция Манту с 2 ТЕ ППД-Л,
Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ

15. Перенесённые заболевания от момента вакцинации до момента выявления осложнения:
Хронические: аллергические, желудочно-кишечные, ЛОР, бронхолегочные, кожные, прочее _____ инфекционные _____
Острые: грипп, ОРЗ, детские инфекции, травмы, психологические стрессы, прочее _____
16. Контакт с туберкулезным больным: есть, нет
17. Дата обращения __ . __ . ____
18. Куда обратился: поликлиника по месту жит.; общесоматический стационар, ПТД, прочее _____

19. Жалобы: _____
20. Принятые меры: направлен в ПТД на обследование, назначено амбул. лечение, направлен на госпитализацию _____
21. Результаты дообследования:
изменения на месте прививки _____
динамика пробы Манту 2ТЕ _____
анализ крови _____
анализ мочи _____
рентгенограмма _____
БК в пунктате _____
Цитол./гистол. анализ _____
прочее _____
22. Дата взятия на учёт, как осложнение БЦЖ _____ . _____ . _____
23. Диагноз: (локализация, размер) _____
Наличие свища: нет, да (размер) _____
24. Назначенное лечение: _____
Хирургическое вмешательство: да, нет _____
25. Причины осложнённого течения поствакцинального периода: _____

26. Подписи:

Дата расследования

____ . ____ . ____

Медицинская сестра, проводившая прививку

Участковый педиатр детской поликлиники

Детский фтизиатр

Главный эпидемиолог области

Следующие пункты заполняет эксперт Республиканского центра осложнений при НИИ фтизиопульмонологии.

27. Причина осложнения, по мнению эксперта:

нарушение техники вакцинации,
нарушение правил отбора на вакцинацию,
интеркуррентные заболевания в момент формирования иммунитета,
некачественная вакцина,
причины не определены.

28. Экспертная оценка проведенного расследования: качественно,
удовлетворительно, некачественно

Примечание: _____

**Приложение 2. Справка-допуск к проведению
внутрикожных проб и вакцинации БЦЖ и БЦЖ-М
(образец)**

Дана медицинской сестре (фельдшеру), работающей (указать место работы)
_____ Ф.И.О. _____

в том, что она прошла специальную подготовку по технике и методике
проведения внутрикожных диагностических проб Манту с 2 ТЕ и Диас-
кинтест, вакцинации БЦЖ (БЦЖ-М)

(нужное подчеркнуть)

и может с _____ 20 ____ г. быть допущена к самостоятельной работе.

Главный врач

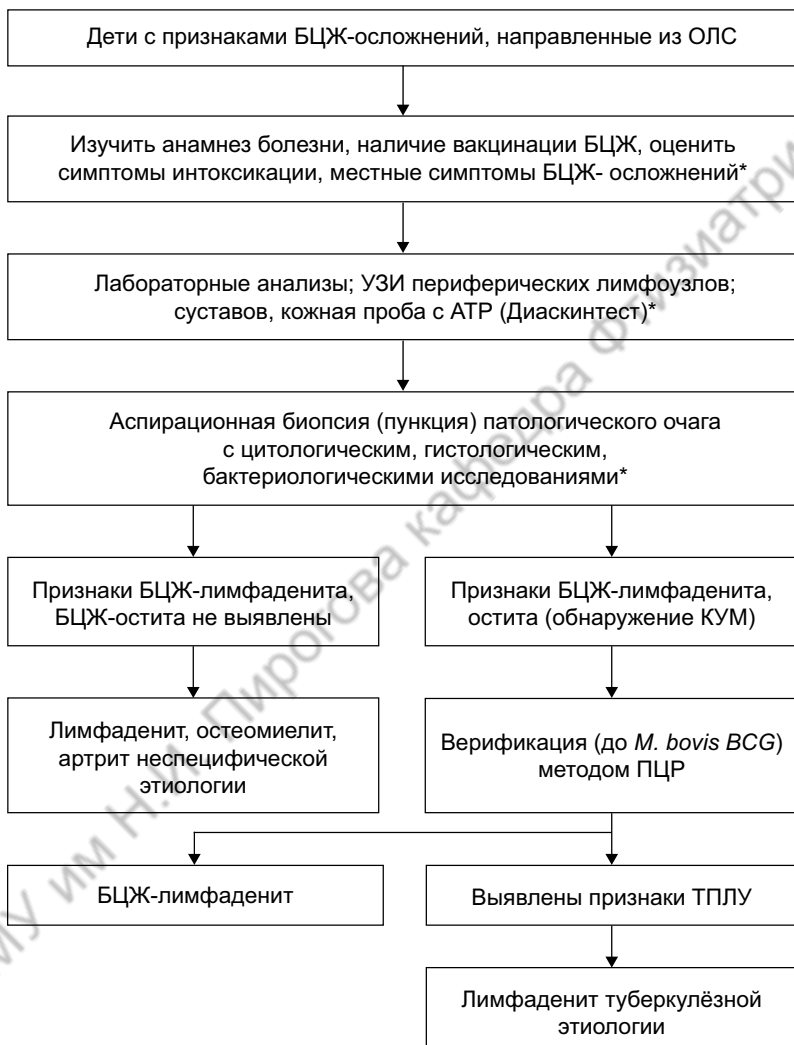
противотуберкулёзного диспансера (больницы) (подпись)

Инструктор по обучению (врач, медицинская сестра) (подпись)

Приложение 3. Алгоритм дифференциальной диагностики БЦЖ-осложнений у детей в условиях поликлиники общей лечебной сети



Приложение 4. Алгоритм дифференциальной диагностики БЦЖ-осложнений у детей в условиях туберкулёзного учреждения



*Данные мероприятия могут быть проведены в условиях противотуберкулёзного диспансера. ОЛС — общая лечебная сеть. КУМ — кислотоустойчивые микобактерии; ТПЛУ — туберкулёз периферических лимфатических узлов.

Рекомендуемая литература

- *Клинические* рекомендации "Выявление и диагностика туберкулеза у детей, поступающих и обучающихся в образовательных организациях" (от 07.03.2017). URL: <https://docs.cntd.ru/document/456089949> [дата обращения 11.02.22].
- *Король О.И., Лозовская М.Э., Пак Ф.П.* Фтизиатрия: справочник. Санкт-Петербург, 2010.
- МУ 3.3.1889-04 (от 04.03.2004) "Порядок проведения профилактических прививок". URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200037557> [дата обращения 11.02.22].
- *Приказ* Департамента здравоохранения города Москвы от 17.04.2015 № 308 (ред. от 20.01.16) "О применении кожной пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы при обследовании групп риска по туберкулезу". URL: <https://base.garant.ru/71073588/> [дата обращения 11.02.22].
- *Приказ* Министерства здравоохранения РФ от 06.12.2021 № 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок". URL: <https://docs.cntd.ru/document/727605537#6520IM> [дата обращения 11.02.22].
- *Приказ* Министерства здравоохранения РФ от 21.03.2003 № 109 (ред. от 05.06.17) "О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации". URL: <https://docs.cntd.ru/document/901868614> [дата обращения 11.02.22].
- *Приказ* Министерства здравоохранения РФ от 29.12.2014 " Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания". URL: [https:// docs.cntd.ru/document/420248060](https://docs.cntd.ru/document/420248060) [дата обращения 11.02.22].

- *Приказ* Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.13) "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам". URL: <https://docs.cntd.ru/document/499032387?marker=64U0IK> [дата обращения 11.02.22].
- *СанПиН* 3.3686-21 (от 28.01.2021) "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". URL: <https://docs.cntd.ru/document/573660140#6580IP> [дата обращения 11.02.22].
- *Севостьянова Т.А.* Осложнения после введения туберкулезных вакцин БЦЖ/БЦЖ-М у детей: автореферат дисс. ... д-р мед. наук: 14.01.16. Москва, 2017.
- *Туберкулез у детей и подростков.* Руководство для врачей: 2-е изд., исп. и доп. / под ред. Е.Н. Янченко, М.С. Геймера. Санкт-Петербург, 1999.
- *Туберкулез у детей и подростков:* учебное пособие / под ред. В.А. Аксеновой. Москва, 2007.
- *Федеральные* клинические рекомендации по диагностике и лечению латентной туберкулезной инфекции у детей (от 23.01.2014) URL: <https://www.interlabservice.ru/upload/medialibrary/81d/federalnye-klinicheskie-rekomendatsii-po-diagnostike-i-lecheniyu-latentnoy-tuberkuleznoy-infeksii-u-detey.pdf> [дата обращения 11.02.22].
- *Федеральный закон* от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 30.12.21) "Об образовании в Российской Федерации". URL: <https://docs.cntd.ru/document/902389617> [дата обращения 11.02.22].

Учебное издание

*Стаханов Владимир Анатольевич
Севостьянова Татьяна Александровна
Киселевич Ольга Константиновна
Юсубова Анна Николаевна*

**ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА ТУБЕРКУЛЁЗА.
ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ
ВАКЦИН БЦЖ/БЦЖ-М**

Учебное пособие

Под редакцией В.А. Стаханова

Выпускающий редактор И.Е. Головина
Редактор, оформление Г.В. Нестерова
Корректор Е.Н. Королева

Подписано в печать

Формат 60×90¹/₁₆. Усл. печ. л. 3. Тираж экз. Заказ № .

Отпечатано в