

## ОГЛАВЛЕНИЕ

А. А. Выговский  
Кандидат медицинских наук

Введение . . . . .	
<b>Глава 1.</b> Общие сведения о вакцинных препаратах для иммунопрофилактики вирусного гепатита <i>B</i> . . . . .	
<b>Глава 2.</b> Организация инфекционного контроля за прививочной работой в поликлинике . . . . .	
<b>Глава 3.</b> Сравнительная эффективность вакцин против вирусного гепатита <i>B</i> при иммунизации медицинских работников поликлиник . . . . .	
<b>Глава 4.</b> Опыт использования в поликлинической практике вакцины «Комбиотех» для профилактики вирусного гепатита <i>B</i> . . . . .	
<b>Глава 5.</b> Экономическая эффективность вакцинопрофилактики вирусного гепатита <i>B</i> при использовании вакцины «Комбиотех» . . . . .	
Заключение: . . . . .	

## Глава 1

### ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ВАКЦИННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «В»

Вирусный гепатит *B* (ВГВ) является одной из важнейших проблем здравоохранения всех стран мира, в том числе и Российской Федерации. Коварство вируса гепатита *B* состоит не только в развитии острой инфекции, но и в формировании хронического гепатита, пожизненного вирусоносительства, а также гепатоцеллюлярной карциномы — первичного рака печени.

Проблема вирусного гепатита *B* сохраняет свою актуальность и в наши дни, несмотря на произошедшие в последние годы изменения эпидемического процесса этой инфекции. В России в последнее пятилетие достигнуто резкое снижение заболеваемости ВГВ с 43,8 (на 100 тыс. населения) в 1999 г. до 8,56 в 2005 г. Наиболее значительно эта инфекция снизилась у детей 0–14 лет и особенно быстро — за последние 2–3 года (с 6,8 в 2002 г. до 1,9 в 2005 г.) [1]. Такая положительная динамика была достигнута в результате проведения массовой вакцинации против этой инфекции новорожденных, грудных детей, подростков и определенной когорты взрослых, прежде всего из «группы риска».

Опыт Советского Союза, России и других стран свидетельствует, что вакцинопрофилактика массовых инфекций является наиболее эффективным и экономически доступным средством достижения здоровья для всех, так как вакцинация снижает детскую смертность, увеличивает ожидаемую продолжительность жизни и обеспечивает активное долголетие во всех социальных группах.

В рамках четырех национальных проектов, выдвинутых Президентом РФ в 2005 г., предусматривается выделение значительных средств на расширение программы вакцинопрофилактики ВГВ. Так, в 2006 г. планировалось планировалось привить против гепатита *B* 10 млн человек, а в 2007 г. — 15 млн (школьники, студенты, военнослужащие, молодые граждане до 35 лет).

Ожидается, что планируемое увеличение прививок снизит заболеваемость ВГВ с 10 до 3 на 100 тыс. человек, а через 20 и более лет приведет к

существенному уменьшению числа случаев первичного рака печени (гепатокарциномы).

На этом фоне учреждениям здравоохранения потребуются значительные объемы высококачественных и иммунологически активных вакцин против вирусного гепатита «ВГВ».

Впервые вакцина против ВГВ, представлявшая высокоочищенный *HbsAg* из плазмы крови людей, хронических носителей, была лицензирована в США в 1981 г. и получила название плазменной вакцины. А через пять лет, в 1986 г., была лицензирована первая рекомбинантная вакцина против ВГВ [2].

В последующем плазменная и рекомбинантная вакцины стали производиться во многих странах мира. Однако, несмотря на сопоставимость иммуногенности и эффективности обоих типов вакцин, рекомбинантный вариант весьма скоро стал доминировать в практике здравоохранения. Основной причиной этого явились соображения безопасности, согласно которым ДНК-рекомбинантная технология гарантировала получение вакцины, свободной от возможных контаминантов крови человека.

В странах Европы и Америки выпускаются только рекомбинантные вакцины. Они производятся в РФ, США, Бельгии, Швейцарии, Франции и на Кубе. В Азии производителями вакцин являются КНР, Корея, Индия, Япония. Ряд стран Азии продолжают выпускать плазменные вакцины (КНР, КНДР, Вьетнам, Иран и др.).

В современной медицинской практике используются генно-инженерные гепатитные *B* вакцины, представляющие собой белок *HbsAg*, сорбированный на гидроксиде алюминия. В качестве консерванта большинство вакцин содержат мертиолят в разведении 1 : 10000 [3]. В Российской Федерации зарегистрированы и применяются 12 препаратов, четыре из них — российского производства (два препарата на основе отечественных разработок, два — на основе импортных вакцин, производимых в Республике Куба и Бельгии) — таблица.)

№ п/п	Название	Фирма — изготовитель, страна
1	Рекомбинантная дрожжевая вакцина против гепатита <i>B</i>	ЗАО НПК «Комбиотех», Москва
2	Вакцина против гепатита <i>B</i> ДНК рекомбинантная (субстанция Эбербиовак НВ)	ФГУП НПО «Микроген», Москва — Томск
3	Вакцина против гепатита <i>B</i> дрожжевая «Энджерикс <i>B</i> »	ООО «Смит Кляйн Бичем-Биомед», Московская обл.

№ п/п	Название	Фирма — изготовитель, страна
4	Вакцина против гепатита В дрожжевая «Энджерикс В»	«Глаксо Смит Кляйн Байолоджи-канз», Бельгия
5	Рекомбинантная вакцина против гепатита В MSD H-B-VAXII	Мерк Шарп и Доум Б. В, США
6	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, рекомбинантная Эбербиовак НВ	Центр геномной инженерии и биотехнологии, Республика Куба
7	Вакцина против гепатита В ДНК рекомбинантная дрожжевая Шанвак В	Шанта Биотекникс ПВТ Лтд, Индия
8	Рекомбинантная вакцина для профилактики гепатита В Эувакс В	LG Life Sciences, Южная Корея
9	Вакцина против гепатита В рекомбинантная Регевак В	ЗАО Медико-технологический холдинг «МТХ», Москва
10	Рекомбинантная вакцина против гепатита В J. P. Gene Vac-B	Serum Institute of India Ltd, Индия
11	Вакцина против гепатита В рекомбинантная (субстанция Шанвак)	ФГУП «НПО, «Микроген», Индия МЗРФ, Иркутское предприятие по производству бакпрепаратов
12	Рекомбинантная вакцина для профилактики гепатита В (Биовак В)	Вокхард Лимитед, Индия

Помимо однокомпонентных вакцин, в РФ зарегистрированы и производятся также комбинированные вакцины:

— Бубо-М: *дифтерийно-столбнячно-гепатитная В* вакцина;  
— Бубо-Кок: *коклюшно-дифтерийно-столбнячно-гепатитная В* вакцина. Оба препарата выпускаются ЗАО НПК «Комбиотех» и фирмой «Микроген». В настоящее время проходят регистрацию отечественные и зарубежные многокомпонентные вакцины, содержащие инактивированные антигены против гепатитов А и В, в частности отечественная вакцина против гепатитов А и В — Геп-А + В-ин-Вак.

При использовании большинства вакцин применяется стандартная схема вакцинации 0–1–6 месяцев. В случае необходимости (по экстренным показаниям) — укороченная схема иммунизации: 0–1–2 месяца с ревакцинацией через 12 мес. [4]. При использовании вакцины «Комбиотех» ревакцинация в 12 мес не требуется.

Протективная активность вакцин находится в прямой зависимости от продукции антител к *HBsAg*. Лица, вырабатывающие антитела на уровне 10 МЕ/л и выше, после трех прививок практически на 100% защищены от клинических проявлений болезни и хронической инфекции.

Важным фактором, влияющим на иммунный ответ, является возраст привитых. Максимальная продукция антител наблюдается в возрасте от 2 до 19 лет [2]. Самый слабый ответ отмечается у пожилых людей, начиная с 60-летнего возраста. В этом возрасте сероконверсия наблюдается лишь у 65–70% привитых. Возрастное снижение более выражено у мужчин, чем у женщин [2].

В связи с высокой эффективностью и безопасностью вакцин против ВГВ в 1992 г. ВОЗ рекомендовала всем странам включить вакцинацию против гепатита В в календарь профилактических прививок к 1997 г. Все производимые в настоящее время плазменные и рекомбинантные вакцины индуцируют антитела, активные в отношении всех подтипов вируса гепатита «В» [5]. К настоящему времени около 100 стран мира включили вакцинацию против ВГВ в календарь профилактических прививок.

В России активная работа по широкой вакцинопрофилактике ВГВ началась в 1996 г., когда вакцинация против ВГВ была впервые введена в Национальный календарь прививок. В Санкт-Петербурге прививочная компания по защите, в первую очередь, контингентов группы риска была начата в 1996 г. с использованием различных отечественных и зарубежных вакцин. В нашей поликлинической практике наиболее широкое применение получила отечественная вакцина ЗАО НПК «Комбиотех». За более чем пятилетний период наблюдений этот препарат показал высокую безопасность, иммунную и профилактическую эффективность при иммунизации более полутысячи человек. Наш опыт использования вакцины «Комбиотех» позволил выявить большую социально-экономическую значимость иммунизации медицинских работников поликлиник против гепатита В. Ни один из специалистов, привитых вакциной «Комбиотех», не заболел впоследствии ВГВ.

## Литература к главе 1

1. Таточенко В. К., Гольдштейн А. В., Вундцеттель Н. В. О вакцинопрофилактике гепатита «В» у новорожденных // Вакцинация. Информ. бюл. 2006. № 2. С. 4–5.
2. Бектимиров Т. А. Успехи и проблемы вакцинопрофилактики гепатита В // Вакцинация. Информ. бюл. 2001. № 3. С. 4–5.
3. Медуницын Н. В. Вакцины против вирусных гепатитов // Вакцинация. Информ. бюл. 2006. № 2. С. 11.
4. Таточенко В. К. Экстренная профилактика гепатита В // Вакцинация. Информ. бюл. 2001. № 3. С. 7.
5. Hauser A. et al. Postgraduate // Med. J. 1987. Suppl. 2. P. 83–89.

## Глава 2

# ОРГАНИЗАЦИЯ ИНФЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ПРИВИВОЧНОЙ РАБОТОЙ В ПОЛИКЛИНИКЕ

Среди обязательных государственных мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний особое место занимает иммунопрофилактика. Высокая эффективность этого метода определяется появлением в последние годы законодательной базы, введением нового календаря прививок, использованием современных технологий в вычислительной технике и телекоммуникациях, применением новых, более совершенных вакцин. В результате существенных изменений в экономической, демографической ситуации в стране, реализации международных программ по иммунопрофилактике инфекций значительно расширились показания к вакцинации детей и взрослых с отклонениями в состоянии здоровья, повысились квалификационные требования к специалистам, отвечающим за вакцинопрофилактику, постепенно внедряются автоматизированные (компьютерные) системы управления иммунизацией (АСУИ), благодаря чему значительно увеличивается полнота сбора, хранения, анализа и передачи информации о прививках.

Совершенствование организации прививочной работы в лечебно-профилактических учреждениях и, прежде всего, в поликлиниках потребовало внедрения не только современных технологий, но и разработки новых организационно-методических форм работы для различных подразделений поликлиник. Несмотря на то, что вакцинопрофилактика включена в один из основных видов деятельности поликлиник, подлежащих лицензированию, вопросы совершенствования этой работы, обмена опытом недостаточно анализировались в научно-практической литературе, в связи с чем нами предпринята попытка осветить эти проблемы с позиций инфекционного контроля.

Среди современных технологий выполнения прививочной работы в поликлиниках наибольший интерес, с нашей точки зрения, представляет организационно-методический документ, разработанный в НИИДИ Санкт-Петербурга[1] Суть его заключается в рациональном использовании трех обязательных составляющих:

- 1) Структура — базисные средства учреждения;
- 2) Процесс — система управления;

3) Результат — конечная эффективность.

Внедрение этого документа, по мнению разработчиков, позволяет улучшить качество иммунопрофилактики, повысить охват населения прививками и добиться существенного снижения заболеваемости.

С целью совершенствования прививочной работы в поликлинических учреждениях, выработки унифицированного подхода к оценке деятельности иммунологической службы нами внедрены основные параметры указанной новой технологии в практику работы нескольких поликлинических учреждений Санкт-Петербурга.

Одновременно мы посчитали необходимым усовершенствовать некоторые положения документа для применения его в разных структурных подразделениях поликлиник.

## Организационно-методическая структура иммунопрофилактики

### *Документация 2*

В каждой поликлинике, занимающейся иммунопрофилактикой, необходимо иметь в наличии и выполнять действующие правовые, нормативные и методические документы по прививкам. В данной работе мы не считаем необходимым приводить перечень всех действующих документов, так как они постоянно обновляются, но на некоторые из них следует обратить внимание специалистов. Прежде всего — это приказ главного врача поликлиники об организации иммунопрофилактики в учреждении в текущем году. Приказом назначаются должностные лица, ответственные за прививочную работу, за выдачу сертификатов о прививках, получение, хранение и выдачу медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), соблюдение «холодовой цепи». Этим же приказом утверждаются:

- положение о выездной прививочной бригаде и ее персональном составе;
- кадровый паспорт на основной и резервный медперсонал кабинета иммунопрофилактики;
- план повышения квалификации медработников по иммунопрофилактике и их функциональные обязанности;
- алгоритм действия врачей, медсестер при назначении, выполнении, учете, отчетности прививок.

Этим же приказом утверждаются также контрольные цифры годового плана прививок, распределенные помесячно по отделениям, кабинетам, подразделениям с учетом их функциональной мощности.

Всю документацию в поликлинике по прививочному делу мы считаем целесообразным разделить на две папки: в первой — нормативные, дирек-

тивные и методические документы, во второй — накопительный материал (работа поликлиники) по их выполнению.

Среди нормативно-правовых документов в каждой поликлинике необходимо обязательно иметь два основных документа, регламентирующих деятельность по профилактике и борьбе с инфекционными болезнями:

1. Закон РФ № 52-ФЗ от 30.03.99 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». [1].

2. Закон РФ № 157-ФЗ от 17.09.98 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [3].

В этих документах определена государственная политика в области иммунопрофилактики, указаны и раскрыты механизмы регулирования иммунопрофилактики путем сертификации и лицензирования деятельности поликлиник, а также обозначено, что иммунопрофилактика является одним из направлений деятельности государства в области национальной безопасности.

Благодаря этим документам создана правовая база иммунопрофилактики, определена ответственность государства за эффективность и безопасность профпрививок как наиболее эффективного способа защиты населения от инфекционных заболеваний. Перечень остальных действующих директивных документов по профилактике инфекционных и паразитарных болезней поликлиники города ежегодно получают из Центра Госсанэпиднадзора в Санкт-Петербурга.

#### *Кадровое обеспечение иммунопрофилактики*

#### **Качество иммунопрофилактики в значительной степени зависит от профессиональной подготовки сотрудников поликлиники.**

Уже отмечалось, что приказом главного врача назначается персонально кадровый состав специалистов учреждения, ответственных за организацию и выполнение прививок в текущем году (зав. отделениями, врач-иммунолог или другой специалист по вакцинопрофилактике, медсестры-вакцинаторы, медсестра-картотетчица (оператор), медсестра, ответственная за движение МИБП). Все они, а также заранее назначенный аттестованный кадровый резерв этих специалистов должны иметь базовую подготовку по иммунопрофилактике, пройти специализацию и усовершенствование, получить сертификат и навыки работы на компьютере по внедрению и обеспечению АСУИ.

Высокое качество прививочной работы обеспечивается также систематическим обучением медперсонала по вакцинопрофилактике. Со всеми вновь поступившими на работу врачами и медсестрами, а также с другими

специалистами, в функциональные обязанности которых входит проведение вакцинопрофилактики, мы проводим первичные инструктажи, занятия, совещания по всем вопросам организации и проведения прививок. Медсестры детских учреждений, школ, здравпунктов при поступлении на работу проходят специальное обучение в течение недели в прививочном и процедурном кабинетах поликлиники с последующей сдачей зачета.

Для сотрудников, занимающихся вакцинопрофилактикой, в поликлинике в течение года проводится постоянно действующий семинар по календарному плану, утвержденному главным врачом. Тематика семинара охватывает все разделы вакцинопрофилактики. По его окончании комиссионно (главврач, начмед, врач-иммунолог и другие ведущие специалисты) проводится тестовый контроль знаний врачей, медсестер по иммунопрофилактике. Как правило, все медработники поликлиники 1 раз в 5 лет проходят обучение на циклах усовершенствования по основной специальности.

Как известно, руководитель учреждения определяет штат сотрудников по вакцинопрофилактике в зависимости от объема прививочной работы и контингента обслуживаемого населения.

В каждой поликлинике этот вопрос решается индивидуально, хотя и существуют общепринятые рекомендации для поликлиник Санкт-Петербурга:

— *детская поликлиника*: врач кабинета — одна ставка на 10 тыс. детей; медсестра-картотетчица (оператор) — одна ставка на 3,5 тыс. детей дошкольного возраста и 5 тыс. детей школьного возраста;

— *взрослая поликлиника*: один врач и две медсестры на 30 тыс. населения, одна медсестра-картотетчица (оператор) на 20 тыс. населения.

Высокий уровень современных требований к иммунопрофилактике невыполним без информационного обеспечения контингентов группы риска, неорганизованного населения и селективных групп о необходимости прививок в плановом порядке и по эпидпоказаниям. Для этого мы считаем необходимым издать в каждой поликлинике специальный приказ главного врача по рациональной организации работы, основная цель которого — выработать у населения доверие и правильное представление о прививках для уменьшения отказов. В приказе отражается гибкий график работы прививочного, процедурного и других кабинетов с учетом минимальной длительности ожидания пациентов перед прививкой; удобное расположение кабинетов и короткое время оформления документов; перераспределение обязанностей сотрудников при проведении массовой иммунизации; перечень используемых отечественных и зарубежных (по желанию) вакцин; соблюдение врачебной тайны; возможность проведения платных прививок; организация работы с жалобами и пожеланиями пациентов по улучшению иммунопрофилактики.

Следует придавать большее значение внешнему виду медсестер, проводящих прививки, интерьеру помещений, соблюдению чистоты, порядка и гигиенических требований на всех этапах иммунизации пациентов с целью их более полного охвата прививками.

*Система организации работы  
по учету и отчетности прививок*

Для плодотворной работы поликлиники по вакцинопрофилактике важнейшей задачей является создание системы, обеспечивающей полноту, достоверность и своевременность учета контингентов, подлежащих вакцинации, и выполненных прививок.

Основными документами по учету прививок, МИБП в поликлинике должны быть следующие журналы:

- выполненных прививок (ф. 064/у);
- поствакцинальных осложнений;
- контроля температуры холодильников для хранения вакцин;
- учета выданных сертификатов;
- поступления, расхода, остатка МИБП;
- переписи населения, обслуживаемого поликлиникой (по объектам обслуживания, по терапевтическим, педиатрическим участкам);
- организационно-методических мероприятий по вакцинопрофилактике;
- анализ движения (прихода, расхода) МИБП в поликлинике.

Наряду с общими учетно-отчетными документами, обеспечивающими полноту, достоверность и своевременность учета контингентов, подлежащих вакцинации, и выполненных прививок, в каждой поликлинике обязательно должны быть следующие основные индивидуальные учетные формы:

- ф. 025/у — индивидуальная карта амбулаторного больного;
- ф. 063/у — карта профилактических прививок;
- ф. 156/у93 — сертификат о профпрививках;
- ф. 112/у — история развития ребенка;
- ф. 026/у — карта ребенка, посещающего детское образовательное учреждение (ДОУ);
- ф. 058 — экстренное извещение о побочном действии вакцин.

Правильно организованная система учетно-отчетной документации по прививкам включает также утвержденные МЗ отчетные формы:

- сведения о выполненных прививках (ф. № 5 месячная);

— сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных болезней на 31 декабря отчетного года (ф. № 6 годовая).

В условиях Санкт-Петербурга, кроме этого, ежемесячно представляются в ТУ «Роспотребнадзор» вместе с ф. № 5 отчеты о прививках против дифтерии в сети взрослых и детских поликлиник, прививки (к ф. № 5) против ВГВ по контингентам, а также ежемесячный отчет о движении МИБП в поликлинике.

В большинстве взрослых и детских поликлиник Санкт-Петербурга сети вместо картотеки с ручной технологией работы (ф. 063/у для «организованного» по учреждениям и «неорганизованного» по терапевтическим и педиатрическим участкам населения) внедрена АСУИ, которая базируется на программном комплексе «Управление вакцинопрофилактикой» и предоставляет собой единую систему функциональных подсистем, распределенных по компьютерам различных учреждений. В персональных компьютерах размещаются программные средства и информационные базы, предназначенные для хранения и использования информации. Методико-техническое сопровождение АСУИ осуществляет по договору ООО «Медицинская информатика» [4, 5].

Основное оборудование для реализации АСУИ в поликлинике включает средства вычислительной техники (персональные компьютеры), на которых размещаются программные средства, информационные базы, телекоммуникационная среда для обмена информацией, база данных для хранения информации и использования ее при необходимости. Наиболее распространенным вариантом комплектации электронной картотеки в поликлиниках Санкт-Петербурга является создание единичного автоматизированного рабочего места (АРМ) на базе персонального компьютера (ПК).

Все операции с картотекой при использовании АСУИ выполняет медсестра-оператор. Она дополнительно должна быть обучена работе с программами в режиме пользователя. С помощью программных средств медсестра-оператор создает электронную картотеку и постоянно корректирует ее данные, формирует справочные структуры, планирует прививки и создает необходимые отчетно-аналитические документы по их выполнению.

Одним из важнейших разделов АСУИ является подсистема планирования, которая базируется на использовании набора схем иммунизации для каждого препарата, заложенного в комплекс. Для каждой вакцины может быть определено несколько схем иммунизации, благодаря которым медсестра-оператор создает требуемый график проведения прививок с учетом общих установок, но адаптированный к отдельному пациенту или конкретной группе пациентов. Подсистема планирования предполагает, что первая схема для каждой прививки является основной, а остальные схемы используются либо автоматически при реализации графика прививок,

либо по индивидуальному графику на основании указания врача-иммунолога.

С помощью комплекта программ управления иммунизацией во взрослых и детских поликлиниках обеспечивается выполнение следующих основных направлений вакцинопрофилактики инфекций:

- учет реализации различных вариантов планов прививок;
- возможность замены внутривакцинационных графиков, межпрививочных отношений;
- учет и планирование прививок, биопроб;
- разработка основного вида и типа вакцинации в зависимости от эпидемиологической обстановки;
- выявление и учет групп риска по инфекциям для отдельных учреждений, организаций и индивидуальных пациентов.

Типовой вариант программы АСУИ включает также подсистему выборов, в которой формируются документы двух типов — списки и таблицы. С помощью списков представляется информация о характеристиках, находящихся в прививочных журналах, картах, принадлежащих какому-нибудь стандартному контингенту (поликлиника, участок, учреждение, организация и др.). Кроме этого, подсистема выборов позволяет формировать списки контингентов по определенным направлениям (признакам) вакцинопрофилактики (возраст, вид прививки, название препарата, индивидуальный график прививок, изменение схем вакцинации групп риска, введение медотвода от прививок и др.). Подсистема выборов в виде списков позволяет проводить глубокий анализ прививочной работы и доводить его до каждого исполнителя.

Не менее важное значение имеет подсистема обмена информацией, основой которой являются таблицы. Материал в табличной форме является главным средством обмена информацией и используется для передачи отчетно-аналитических документов от подсистем нижнего звена (поликлиника, здравпункт) на высшие уровни (райотдел здравоохранения, городской комитет по здравоохранению, Управление «Роспотребнадзор» и др.). В условиях Санкт-Петербурга наиболее принятыми формами передачи информации от нижестоящих в вышестоящие органы и учреждения здравоохранения являются магнитные носители (дискеты) и печатные документы установленной формы (ф. № 5, ф. № 6 и др.). В результате обработки первичных материалов от поликлиник получают вторичные документы, на базе которых высшие звенья формируют заключения (документы) для исполнения нижними звеньями (поликлиника, здравпункт и др.). Такая схема реализации информационных потоков постоянно пополняет базу данных как нижних, так и верхних звеньев управления иммунизацией и позволяет оперативно принимать управленческие решения при изменении ситуации.

## **ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ, ОРГАНИЗАЦИИ И РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ В ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ**

Работа по вакцинопрофилактике инфекций имеет комплексный характер. В ней принимают участие все специалисты — от главного врача до участковой медсестры.

Основополагающим документом для поликлиники является приказ руководителя об организации работы учреждения, в котором назначаются ответственные за прививочную работу специалисты, получение, хранение, выдачу МИБП, соблюдение «холодовой цепи», организацию работы выездных бригад, определение необходимой численности штатов с указанием их функциональных обязанностей. Кроме этого, в приказе обязательно отражается обучение медперсонала по иммунопрофилактике инфекций, внедрение новых методов работы, контроль и анализ проводимых мероприятий на медсоветах, врачебных, сестринских конференциях, совещаниях и др.

Мы считаем крайне необходимым проводить 2–3 раза в год справочно-информационную работу с руководителями, медработниками объектов обслуживания поликлиники. На совещаниях с их участием обсуждаются вопросы организации и проведения массовых прививок против гриппа, плановых — против дифтерии, столбняка, вирусного гепатита В и др., меры по уменьшению отказов на объектах от прививок и другие вопросы.

В современных условиях хорошо организованный и налаженный процесс вакцинопрофилактики в поликлиниках невозможен без соблюдения так называемой «холодовой цепи». Система «холодовой цепи» состоит из трех основных частей: холодильное оборудование для транспортировки и хранения вакцин в оптимальных условиях; специально подготовленный персонал по эксплуатации холодильного оборудования, получению, транспортировке и хранению вакцин; механизм контроля за выполнением всех требований «холодовой цепи».

В поликлиниках Санкт-Петербурга, выполняющих большой объем прививок, должно быть не менее 3–4 холодильников, из которых 1–2 находятся непосредственно в прививочном кабинете и содержат текущий запас МИБП, остальные — в специальном помещении. В них хранится месячный запас всех заявленных отечественных и зарубежных препаратов с переходящим остатком не более 25–30% от потребности на следующий месяц.

Обязательное условие — поликлиника должна иметь заключение специалистов о техническом состоянии холодильников и возможности поддерживать необходимую для хранения вакцин температуру. Термометры

(по два в каждом холодильнике) размещаются на верхней и нижней полках, температура отмечается прививочной (процедурной) медсестрой утром и вечером в специальном журнале.

Согласно СП 3.3.2.028-95 «Условия транспортировки и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» [6] устанавливается определенный порядок хранения вакцин на полках холодильника, который необходимо строго соблюдать.

Для работы выездных прививочных бригад на объектах, транспортировки МИБП, при аварийных ситуациях (отключение света и др.) в каждой поликлинике должны быть термоконтейнеры или сумки-холодильники в количестве не менее 5–6 штук, многоразовые, оснащенные термоэлементами, в достаточном количестве. Хладоэлементы, заполненные водой, должны постоянно находиться в морозильной камере холодильника.

Для объективного контроля температурного режима при транспортировке МИБП используются термоиндикаторы.

Согласно вышеуказанным СП 3.3.2.028.95 городские (районные) поликлиники являются IV уровнем «холодовой цепи». В них ежегодно составляется заявка-заказ на необходимые МИБП в соответствии с годовым планом профпрививок. МИБП поступают в поликлинику из районного склада, являющегося III уровнем «холодовой цепи».

На все имеющиеся и поступающие МИБП в поликлинике ведутся следующие основные документы:

- наставления (инструкции) по применению препаратов;
- копии требований на получение МИБП с районного склада;
- накладные на полученные препараты с указанием количества, серии, срока годности, предприятия-изготовителя;
- объяснительная записка и годовая заявка-заказ на МИБП;
- журнал учета поступления и выдачи МИБП в учреждения, на объекты на территории обслуживания поликлиники;
- копии ежемесячных отчетов о движении МИБП (в «Роспотребнадзор», районному иммунологу и др.);
- акт списания МИБП.

При использовании зарубежных МИБП дополнительно требуются:

- сертификат соответствия;
- регистрационное удостоверение МЗ РФ;
- наставление (инструкция) на русском языке.

В поликлиниках основными специалистами, ответственными за организационно-методический, клинический и профилактический раздел прививочной работы, являются участковые врачи-терапевты (педиатры), врачи общей практики и врач-иммунолог (при наличии в штате). Все они работают в тесном контакте с прививочным (процедурным) кабинетом, медсестрой-картотетчицей (оператором АСУИ), консультируются с дру-

гими специалистами и обеспечивают своевременное проведение прививок в соответствии с планом и календарем прививок по следующим основным направлениям:

- проведение осмотра пациентов с обязательной термометрией для исключения острого или хронического заболевания и записью в положенных учетных формах;
- назначение прививки с одновременным или отдельным введением необходимых вакцин;
- наблюдение за привитыми в поствакцинальном периоде для выявления и оценки возможных вакцинальных реакций;
- назначение отводов от прививок в соответствии с современными медицинскими показаниями и противопоказаниями;
- анализ выполнения плана прививок по участкам, объектам обслуживания, инфекциям, разработка и осуществление дополнительных мероприятий при выявленных недостатках;
- оформление медицинских документов на выполненные прививки (заполнение «Сертификата о профилактических прививках» с личной подписью и печатью и др.) и случаи отказа от прививок с разъяснением последствий отказа и подтверждением его подписями врача и пациента;
- участие в работе выездных прививочных бригад при их полном оснащении согласно Методическим указаниям «МУ 3.31891-04» [7], строгом соблюдении «холодовой цепи», правил асептики и антисептики;
- подготовка к иммунизации пациентов с отклонениями в состоянии здоровья;

— информация пациентов о свойствах вакцин, проводимых прививках, возможных поствакцинальных реакциях и анализ причин их возникновения.

Связующим звеном между участковыми специалистами и вышестоящими организациями здравоохранения является врач кабинета иммунопрофилактики (врач-иммунолог). В его основные функциональные обязанности входит:

- внедрение новых документов по прививкам;
- проведение первичного инструктажа всех медицинских работников;
- ежегодное проведение занятий, зачетов, аттестаций с врачами, медсестрами по вакцинопрофилактике;
- методическое руководство прививочными компаниями по эпидемиологическим показаниям;
- контроль соблюдения «холодовой цепи»;
- контроль планирования проведения прививок, выполнения плана, своевременности и полноты охвата прививками организованного и неор-



ганизованного населения, соблюдения показаний и противопоказаний к прививкам;

— подготовка и направление в вышестоящие инстанции отчетов по прививкам и движению МИБП.

Качество иммунопрофилактики инфекций в поликлинике в значительной степени зависит от профессиональной подготовки среднего медицинского персонала.

Медицинские сестры дошкольно-школьных учреждений, здравпунктов, терапевтических (педиатрических) участков и т. п., вновь поступающие на работу, должны пройти обязательное обучение в течение трех дней в процедурном-прививочном кабинете поликлиники. Инструктаж фиксируется в специальном журнале под расписку. В течение года проводится постоянно действующий семинар по основным разделам вакцинопрофилактики. По его окончании комиссией в составе заместителя главного врача по медчасти, главной медсестры, врача, ответственного за прививочную работу, проводится контроль знаний медперсонала с аттестацией (1 раз в год).

На каждого специалиста среднего звена разрабатывается должностная инструкция, в которой регламентированы основные функциональные обязанности по вакцинопрофилактике, определяемые местом работы.

Медицинская сестра подразделения поликлиники (участка, здравпункта и др.):

- вызывает на прием пациентов, подлежащих прививке;
- проводит ежегодную сверку обслуживаемого контингента с амбулаторными картами, сведениями картотеки, компьютерной базой данных;
- ведет учет диспансерной группы наблюдения пациентов;
- представляет сведения в прививочный кабинет о выполнении ежемесячного плана, о проведении прививок по эпидпоказаниям;
- учитывает своевременность выполнения назначений врача при подготовке к прививке (обследование, консультация у специалистов, лечение и др.);
- проводит учет организованного и неорганизованного контингента на территории обслуживания поликлиники;
- осуществляет патронаж после иммунизации;
- выполняет информационно-разъяснительную работу с населением по иммунопрофилактике.

Непосредственно в поликлинике прививки выполняет медсестра прививочного кабинета, обученная технике их проведения, методам соблюдения «холодовой цепи», приемам неотложной помощи.

В ее основные функциональные обязанности входит:

- получить от пациента направление врача с указанием вида прививки, дозы, названия препарата и др.;

— выполнить правила асептики и антисептики, регламентированные для парентеральных процедур;

— сверить маркировку на ампуле с назначением врача, оценить визуально физические свойства препарата;

— использовать для прививки только одноразовые шприцы, иглы, соблюдая дозу, метод и место введения, предусмотренные наставлением к МИБП;

— сделать запись о проведенной прививке во всех учетных формах с указанием всех необходимых сведений;

— провести обеззараживание использованного материала (шприцы, вата, иглы, ампулы и др.);

— соблюдать режим хранения МИБП, вести учет их движения в прививочном кабинете, составлять отчеты о выполненных прививках, таблицы, списки и другие аналитические материалы по заданию врача-иммунолога;

— информировать пациентов о сделанной прививке, необходимости обращения за медпомощью при возможных реакциях на нее;

— наблюдать за привитыми в течение 30 мин около прививочного кабинета и оказывать первичную доврачебную медпомощь в случае развития немедленных (сильных) реакций;

— строго соблюдать сан-эпидрежим в кабинете.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ ИНФЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ПРИВИВОЧНОЙ РАБОТОЙ В ПОЛИКЛИНИКЕ**

Оценить эффективность мероприятий представленной системы инфекционного контроля по иммунопрофилактике возможно по трем основным показателям:

1) заболеваемость инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики;

2) полнота и своевременность охвата прививками подлежащих контингентов;

3) причины непривитости в связи с отказами, медотводами др., анализ их обоснованности.

### *Заболеваемость инфекциями, управляемыми средствами вакцинопрофилактики*

Нами проведена апробация указанной системы контроля путем ретроспективного анализа заболеваемости дифтерией, столбняком, корью, эпидемическим паротитом среди взрослых в трех поликлиниках Калининского и Выборгского районов Санкт-Петербурга.

Анализ средних показателей по учреждениям, в сравнении с предшествующими годами, а также по городу и Российской Федерации, в целом, показал значительное снижение заболеваемости названными инфекциями и доведение ее до спорадических случаев благодаря разумно организованной и эффективно выполненной системе иммунопрофилактики.

### *Полнота и своевременность охвата прививками*

Приведенная система организации, контроля и управления прививочной работой в поликлиниках подтвердила свою высокую эффективность, наиболее важным результатом которой за последние 5–7 лет является повышение охвата профилактическими прививками детей в декретированных возрастах до 95–98% и взрослых: организованных — до 93–95% и неорганизованных — до 80–85%. Одновременно значительно снизилось общее число патологических реакций и постоянных медицинских отводов от прививок, составив, в среднем, 0,01–0,05% в проанализированных нами учреждениях.

### *Причины непривитости и их обоснование*

Закон РФ № 157-ФЗ от 17.09.98 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» предоставил право гражданам России отказываться от прививок. На первых порах это явилось, в определенной степени, тормозом в увеличении охвата прививками наших пациентов из-за их недостаточной информированности о пользе и вреде прививок.

Для снижения негативного воздействия этого фактора в приведенной системе инфекционного контроля анализируется удельный вес непривитых по декретированным возрастам, а также составляется структура причин непривитости по отдельным видам прививок.

При анализе непривитости и ее обоснованности необходимо выделить два основных причинных фактора — организационно-методический и медицинский.

Для устранения организационных причин требуется, прежде всего, оценить и проводить настойчивую работу с лицами, отказывающимися от

прививок, несвоевременно являющихся на прививки, временно выбывшими и др. В числе организационных следует также проанализировать причины недостатка квалифицированных кадров, несвоевременного или неполного получения МИБП и др.

С целью снижения числа медицинских причин непривитости необходимо оценить обоснованность медотводов, согласно современным противопоказаниям, своевременность их пересмотра, структуру заболеваний, определивших медотвод, качество и эффективность наблюдения за пациентами с противопоказаниями к прививкам. Очень важно создать в каждой поликлинике налаженную систему оформления медотводов от прививок.

Детальный анализ вышеприведенных причин непривитости позволяет разработать и осуществить мероприятия по их снижению, повысить охват прививками и добиваться, таким образом, дальнейшего снижения заболеваемости.

В заключение следует отметить, что разработанная опытным путем и предоставленная в настоящей работе система инфекционного контроля за прививочной работой доказала свою высокую эффективность в практике работы поликлинических учреждений Санкт-Петербурга по иммунопрофилактике инфекций.

Внедренная система позволяет значительно увеличить охват прививками подлежащих контингентов, проводить их вакцинацию не только в прививочных кабинетах поликлиник, но и силами выездных бригад на объектах обслуживания, улучшить систему реализации МИБП путем соблюдения «холодовой цепи», повысить профессиональную подготовку специалистов по вакцинопрофилактике и информированности населения, что, в конечном итоге, способствует дальнейшему повышению значимости иммунопрофилактики в борьбе с инфекционными болезнями.

### **Литература**

1. Современная организация прививочной работы в лечебно-профилактических учреждениях: Метод. указания // Научно-исслед. ин-т детских инфекций. СПб., 2004.
2. Закон РФ № 52-ФЗ от 30.03.99 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
3. Закон РФ № 157-ФЗ от 17.09.98 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
4. Комплекс программ «Управление иммунизацией». ООО «Мединформатика». Версия 3.1. СПб., 2000. С. 1–48.

5. Комплекс программ «Управление иммунизацией». ООО «Мединформатика». Версия 3.2. СПб., 2001. С. 1–49.

6. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3.3.028-95. Условия транспортировки и хранения медицинских иммунобиологических препаратов.

7. Методические указания МЗ РФ МУ 3.3.1891-04. Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад.

## Глава 3

### **СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИН ПРОТИВ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА В ПРИ ИММУНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ПОЛИКЛИНИК**

Целью данного исследования было сравнительное изучение иммунологической эффективности различных серий вакцин против гепатита В отечественного (вакцина «Комбиотех») и кубинского производства (вакцина «Heberbiovac HB»). Выполнение поставленной задачи осуществлялось в рамках вакцинопрофилактики гепатита «В» среди медицинских работников как контингента высокого риска заражения и в соответствии с приказом Комитета по здравоохранению №180 от 30.04.96 г. «Об организации вакцинации против вирусного гепатита «В» [3].

Работа проводилась в одном из крупных поликлинических комплексов города, обслуживающем более 120 тыс. взрослых, детей и включающем взрослые, детскую поликлиники, женскую консультацию, отделение скорой помощи и др. Выбранный для вакцинации персонал не имел ни серологических признаков инфекции, ни прежнего иммунитета и выполнял обязанности, которые ставили его в положение профессионального риска заражения вирусным гепатитом «В». Препараты получали по разрядке Комитета по здравоохранению С-Петербурга в сопровождении точных инструкций по соблюдению «холодовой цепи» и введению их в дельтовидную мышцу плеча по стандартной схеме 0–1–6 месяцев.

Иммунизации подвергались здоровые лица, не имевшие противопоказаний, предусмотренных инструкциями по применению вакцин. Препараты вводили с помощью шприцев одноразового использования внутримышечно. Перед каждой вакцинацией проводили осмотр прививаемых терапевтами с предварительной термометрией. Частоту и интенсивность местных и общих реакций учитывали ежедневно в течение 7 дней после вакцинации.

Безопасность вакцин определяли путем клинического наблюдения за привитыми, а также путем выборочного исследования сывороток крови на активность печеночных трансфераз (АсАТ, АлАТ), уровень билирубина,

постановки тимоловой и сулемовой проб, а также по показаниям клинический анализ крови до и после вакцинации.

Антигенную активность препаратов и иммунологическую эффективность вакцинации (по критерию — частота сероконверсии и выработки протективного иммунитета) определяли в реакциях иммуноферментного анализа (ИФА) в клиничко — диагностической лаборатории поликлиники и вирусологических лабораториях города на коммерческой основе.

Взятие крови для серологических тестов проводили, в среднем, через 1–2 месяца после законченной иммунизации. Формирование базы данных, обработка, анализ результатов вакцинации, серологических реакций и др. выполнялось по отдельно разработанной программе путем ручного и компьютерного внесения всех полученных материалов в специально разработанную карту привитого. Собранные данные подвергали статистической обработке. Зависимость различных переменных от уровня ответа на вакцинацию рассматривали по методу хи-квадрат. Считали достоверными различия с возможностью случайной связи ( $P$ ) менее 0,05 [1].

До начала вакцинации проведен выборочный скрининг сывороток крови на маркеры гепатита «В» (HbsAg) в реакции иммуноферментного анализа. Исследовано 228 проб, выявлено 3 носителя HbsAg (1,3%) — стоматолог, медсестра, санитарка процедурного кабинета.

Изучение эффективности вакцин проведено в 2 этапа. На первом этапе (1998–1999) вакцинировали специалистов наибольшего риска инфицирования (хирурги, стоматологи, гинекологи, лаборанты, медперсонал манипуляционных, процедурных кабинетов, отделения скорой помощи и др.). На втором этапе (2000–2005) были защищены участковые врачи-терапевты, педиатры, дерматологи и др. специалисты, не вошедшие в приоритетную группу.

Всего за период с 1998 г. по 2005 г. получили законченную вакцинацию по стандартной схеме (0–1–6 мес) 589 специалистов, в том числе 433 привитых вакциной «Комбиотех» и 156 чел. — вакциной «Heberbiovac HB».

Для оценки иммунологической эффективности препаратов определялся уровень анти — HBs у привитых через 1–2 месяца после законченной вакцинации. Анализ полученных результатов провели по 147 индивидуальным картам, в том числе у 92 привитых вакциной «Комбиотех» и у 55 — вакциной «Heberbiovac HB».

Частота сероконверсии по всему контингенту привитых составила 95,8%, в том числе при использовании вакцины «Комбиотех» — 96,6% и вакцины «Heberbiovac HB» — 95,0%.

Частоту выработки и напряженность иммунитета классифицировали в зависимости от титров *анти-HBs* по следующим уровням:

- неадекватный ответ: менее 10 МЕ/л;
- низкий ответ: между 10 и 99 МЕ/л;
- средний ответ: 100 — 999 МЕ/л;

— высокий ответ: выше или равный 1000 МЕ/л.

Титры антител в сыворотках привитых как отечественной вакциной «Комбиотех», так и кубинской «Heberbiovac HB» колебались в пределах 10–500 МЕ/л при защитном титре 10 МЕ/л. Как отмечено выше, у 95,8% вакцинированных оказалась защитная реакция, т. е. выше или равная 10 МЕ/л. Максимальная частота защитных реакций с титром более 100 МЕ/л отмечалась при использовании вакцины «Комбиотех» у 64,6% привитых, вакцины «Heberbiovac HB» — у 63,5%. Разницу показателей выработки уровня иммунитета при использовании названных вакцин можно объяснить тем, что на первых этапах работы вакцинировали представителей медицинских профессий наибольшего риска инфицирования (хирурги, стоматологи, гинекологи и др.) с использованием вакцин «Heberbiovac HB», «Engerix B» ввиду их более широких поставок по сравнению с вакциной «Комбиотех».

Среди указанных специалистов больше, чем у других, могут действовать профессиональные факторы вредности, обладающие иммуносупрессивным эффектом (частые парентеральные введения разных лекарственных форм, их разбрызгивание, контакт с кровью и др.).

Наблюдается также у них более высокая заболеваемость неспецифическими заболеваниями (грипп, ОРВИ и др.), что также может косвенно свидетельствовать об иммунокомпрометированном состоянии. Совокупность этих и др. факторов может вызвать у медработников названных специальностей недостаточный иммунный ответ на прививку [3].

Последующие этапы иммунизации проводились с более широким поступлением и использованием вакцины «Комбиотех» для вакцинации медиков терапевтического профиля, у которых, возможно, влияние иммуносупрессивных профессиональных факторов менее выражено.

В настоящей работе кроме сывороток у лиц, включенных в пробы, были учтены и проанализированы возрастные характеристики. Возраст изучаемых лиц колебался между 21 и 59 годами при среднем значении 36,9. В контингенте обследуемых преобладали женщины (98,8%). В данном исследовании возраст выше или равный 50 лет был в значительной степени связан с ответом ниже 100 МЕ/л, а возраст 20–40 лет и старше — с ответами на уровне 200–500 МЕ/л. Предрасположенность к низкому ответу у лиц старшего возраста была доказана многими авторами (6,7,8,9) и потому ее можно было ожидать.

Реактогенные свойства вакцин оценивали по суммарной частоте и интенсивности местных и общих реакций на их трехкратное введение. Общие (температурные) реакции были отмечены через 24–48 ч и только после первого и второго введения вакцин: «Комбиотех» — 4,6% и 2,1%; «Heberbiovac HB» — 5,4% и 2,0% соответственно. Местные реакции заключались в незначительной болезненности в месте введения вакцины

«Комбиотех» у 0,9% привитых и 1,1% — вакцины «Heberbiovac HB» без выраженной припухлости и заметного покраснения кожи.

Изучение побочного действия вакцин (безвредность препаратов) у части привитых (примерно 30%) не выявило значительных отклонений от нормы крови, печеночных трансфераз (АлАТ, АсАТ), уровня билирубина и тимоловой пробы, что свидетельствовало о безвредности вакцин и отсутствии их повреждающего действия на организм.

Общий результат программы вакцинации против гепатита «В» работников поликлинического звена можно считать весьма удовлетворительным, так как почти 96% вакцинированных были защищены от этого заболевания. Можно предсказать, что на ближайшие 5–7 лет эта защита будет длительной и эффективной, так как никто из привитых после полного курса прививок не заболел вирусным гепатитом «В». Рекомбинантные вакцины против гепатита «В» отечественного («Комбиотех») и кубинского («Heberbiovac HB») производства доказали должную иммуногенность и по результатам исследований показали свою безопасность, малореактогенность, высокую антигенную и иммунологическую эффективность при вакцинации взрослых в дозе 20 мкг. При использовании вакцины «Комбиотех» получены более высокие показатели иммунологической эффективности, безопасности и наименьшей реактогенности, по сравнению с результатами использования вакцины «Heberbiovac HB» фирмы «Эбер Биотек» (Куба). Указанные различия могут быть обусловлены не только профессиональными особенностями вакцинируемого контингента, но и сравнительно меньшей иммунологической эффективностью вакцины «Heberbiovac HB».

Результаты наших исследований позволяют рекомендовать проводить рутинное определение анти — HBS у всех вакцинированных медработников, потому что от присутствия начального защитного ответа зависит дальнейшая профессиональная деятельность специалиста в месте, где его кожа и слизистые оболочки подвержены контакту с кровью и секретами пациента с положительным *HbsAg*. Это особенно важно для лиц мужского пола, тучных [4, 5], а также тех, кому в момент вакцинации было 50 и более лет в связи с возможным неадекватным ответом на прививку.

В связи с невозможностью точно предсказать персистенцию защитных уровней анти — HBS, желательнее запрограммировать титрование антител у всех вакцинированных медработников через 5–7 лет после окончания вакцинации, когда значительный процент иммунизированных должен или может утратить защитный уровень.

## Литература

1. Горбунов М. А., Павлова Л. И., Носкова А. В., Икоев В. Н., Бехтимиров Т. А. и др. Сравнительная оценка иммуногенности и реактогенности рекомбинантных вакцин против вирусного гепатита В // «Вопр. вирусол. 1993. № 5.
2. Hadber S. C. Hepatitis B virus infection and health care workers // Vaccine. 1990. № 8. Suppl. 24.
3. Centers for Disease Control. Protection against viral hepatitis // MMWR, 1990. № 39. Suppl. 2. P. 15.
4. Платошина О. В., Тайц Б. М., Рахманова А. Г., Чернова Л. К., Герман А. М. Сравнительная характеристика иммунологической эффективности вакцин против вирусного гепатита В различных зарубежных фирм — производителей — Рекомбинантная вакцина против гепатита В «Эбербиоак HB» (Гавана, Куба) // Информ. сб. СПб., 2000.
5. Урбах В. Г. Статистический анализ в биологических и медицинских исследованиях. М., 1975.
7. Jilg W. Schmidt M., Deinhart F. Vaccination against hepatitis B: Comparison of three different vaccination schedules // J. Infectious Diseases. 1989. № 160. P. 769–779.
8. Pasko M. T. Beam T. R. Persistence of anti/HBS among health care personnel immunized with hepatitis B vaccine // Amer. J. of Publ. Hlth. 1990. № 80. P. 590.

## Глава 4

### ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПОЛИКЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ ВАКЦИНЫ «КОМБИОТЕХ» ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА В

В одном из крупных поликлинических комплексов города, обслуживающем более 120 тыс. взрослых и детей, проведено изучение рекомбинантной дрожжевой вакцины против гепатита В фирмы «Комбитех». Целью испытаний являлось изучение безвредности, реактогенности и антигенной активности вакцины на базе организованных взрослых контингентов в возрасте 20–50 лет.

До начала вакцинации был проведен выборочный скрининг сывороток крови на маркеры вируса гепатита В (HBSAg) в реакции иммуноферментного анализа. Исследовано 228 проб, выявлено 3 носителя HBSAg (1,3%) — стоматолог, медсестра, санитарка процедурного кабинета.

Изучение эффективности вакцины проведено в два этапа. На 1-м этапе (1998–1999 гг.) вакцинировали специалистов наибольшего риска инфицирования вирусом гепатита В (хирурги, стоматологи, гинекологи, лаборанты, медперсонал манипуляционных процедурных кабинетов, скорой помощи и др.). На 2-м этапе (2000–2005 гг.) были защищены участковые врачи — терапевты, педиатры, дерматологи и др. специалисты, не вошедшие в приоритетную группу.

Всего за период с 1998 г. по 2005 г. получили законченную вакцинацию по стандартной схеме (0–1–6 мес) 433 человека. Выбранный для вакцинации персонал не имел противопоказаний, предусмотренных инструкцией по применению вакцины. Препарат вводили с помощью шприцев одноразового использования внутримышечно. Формирование базы данных, обработка и анализ результатов вакцинации проводились с помощью специально разработанной компьютерной информационной системы управления иммунизацией и программы анализа базы данных «Учет привитых против вирусного гепатита В (индивидуальные списки, карты наблюдения и др.).

Для изучения реактогенности вакцины проводилось наблюдение за привитыми в течение 7–10 дней после каждой из трех вакцинаций.

Оценку реактогенности учитывали по частотной характеристике как общих, так и местных реакций. В структуре общих реакций подлежали учету температура тела, недомогание, головная боль, сонливость, расстройство сна, наличие диспепсических симптомов (тошнота, рвота, боли в животе).

Проявления местной реакции учитывали по появлению болезненности, покраснения и припухлости кожи в месте введения препарата, возникновению инфильтратов, абсцессов или лимфангитов, болезненности и увеличению регионарных лимфоузлов.

Общие (температурные) реакции определялись через 24, 48 и 72 ч. Регистрировались, в основном, слабо выраженные (37,1–37,3 °C) реакции, преимущественно через 24–48 ч после 1-й и 2-й вакцинаций (у 4,6% и 2,1% соответственно). После третьего введения препарата температурные реакции не отмечались ни у одного привитого. Другие проявления общих реакций (головная боль, недомогание, слабость и др.) регистрировались лишь в единичных случаях и только после первого введения препарата. Местные реакции заключались в незначительной болезненности в месте введения вакцины у 0,9% привитых. Покраснения, припухлость и др. проявления местных реакций не регистрировались.

Характеризуя в целом реакции на иммунизацию вакциной «Комбитех», необходимо отметить, что препарат обладает слабой реактогенностью при иммунизации взрослых лиц.

Безвредность препарата изучалась по наличию побочного действия и степени его выраженности. Клинико-лабораторное обследование части привитых (31%) в поликлиническом комплексе (по месту вакцинации) не выявило значительных отклонений физиологической нормы периферической крови, биохимических показателей крови на активность печеночной трансферазы (АлАТ), уровня билирубина и тимоловой пробы. Это явилось основанием для заключения о безвредности вакцины и отсутствии повреждающего действия препарата.

Для оценки иммунной эффективности вакцинации (по частоте сероконверсии и выработке протективного иммунитета) у привитых определялся уровень анти-HBS через 1–2 мес после завершения вакцинации. Анализ был проведен по 78 индивидуальным картам привитых. Частота сероконверсии составила 94,5%. При этом необходимо отметить, что все положительные сыворотки имели титры антител к HBSAg в пределах 100–300 МЕ/мл при защитном титре, равном 10 МЕ/мл, что свидетельствует о высокой иммуногенности вакцины при вакцинации взрослых. Никто из привитых после получения полного курса прививок не заболел ВГВ.

Таким образом, результаты изучения рекомбинантной дрожжевой вакцины против ВГВ фирмы «Комбитех» в условиях широкого клинико-эпидемиологического опыта в крупном поликлиническом объединении свиде-

тельствуют о низкой реактогенности препарата, его безопасности и выраженной антигенной активности при вакцинации взрослых контингентов в дозе 20 мкг.

При отсутствии достаточного количества вакцины рациональной тактикой организации прививок в поликлинических условиях на первом этапе можно считать приоритетную вакцинацию медицинских работников с наибольшим риском профессионального инфицирования.

## Глава 5

### **ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА В ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВАКЦИНЫ «КОМБИОТЕХ»**

Конец XX века ознаменовался резким улучшением эпидемиологической ситуации в отношении инфекций, для профилактики которых используются вакцины [1, 2]. Это было связано с принятием Федерального Закона № 157-ФЗ от 17.09.98 « Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [3, 4].

Вакцинопрофилактика была поднята до ранга государственной политики, способной обеспечить предупреждение, ограничение и ликвидацию инфекционных болезней. Государство взяло на себя обязательство бесплатного проведения прививок с профилактической целью и по эпидемическим показаниям, а также специальную защиту граждан, которым нанесен вред здоровью вследствие иммунизации.

В глобальном масштабе среди медицинских мероприятий по борьбе с инфекционными болезнями главное место также отводится иммунопрофилактике. Во всем мире она признана как наиболее эффективное, экономичное и доступное средство в борьбе с инфекциями [5–7].

В Российской Федерации в настоящее время действует принятый в 2001 г. национальный календарь профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям, который включает иммунизацию населения против десяти инфекций: дифтерии, коклюша, кори, вирусного гепатита В, полиомиелита, краснухи, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита, гриппа. На долю этих болезней в структуре инфекционной заболеваемости (без гриппа и ОРВИ) приходится, в среднем, 20–22%.

Ориентировочные расчеты показывают, что затраты на вакцинацию для любой инфекции, иммунная эффективность которой доказана, примерно в 10 раз меньше затрат на лечение заболевания [8]. В этой связи медицинское и экономическое значение вакцинопрофилактики исключительно велико в эпидемиологическом благополучии и экономическое значение вакцинопрофилактики исключительно велико в эпидемиологическом благополучии населения.

Мероприятия по оценке медицинской и экономической эффективности иммунопрофилактики постоянно находятся в центре внимания эпидемиологического надзора за инфекциями. Получаемые при этом результа-

ты служат необходимым условием для принятия решения о целесообразности вложения средств в мероприятие по вакцинопрофилактике [9].

К настоящему времени многие вопросы профилактической эффективности вакцинации достаточно хорошо изучены, отработаны и широко используются в практике. Расчеты экономических показателей иммунопрофилактики проводятся сравнительно редко, что связано с отсутствием доступной методической базы технического и информационного характера [10–12].

В связи с этим нами предпринята попытка произвести необходимые расчеты и анализ экономической эффективности вакцинопрофилактики ВГВ при использовании вакцины «Комбиотех» для иммунизации взрослых и детских контингентов в нескольких поликлиниках Санкт-Петербурга.

Согласно Методическим указаниям МЗ РФ МУ-3.3.1878-04 «Экономическая эффективность вакцинопрофилактики» [8], алгоритмы расчета показателей, необходимых и достаточных для оценки экономических аспектов вакцинопрофилактики, состоят из следующих последовательных этапов:

- формализованное описание вакцинопрофилактики в конкретных условиях места и времени ее проведения;
- определение задач и методических подходов к расчету экономических показателей вакцинопрофилактики;
- экономическая оценка вакцинопрофилактики (выполнение расчетов).

### ФОРМАЛИЗОВАННОЕ ОПИСАНИЕ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ

Начальным этапом изучения эффективности прививок с экономических позиций является формализованное описание вакцинопрофилактики определенной нозологической формы в конкретных условиях места, времени и эпидемиологической ситуации.

Для экономической оценки вакцинопрофилактики ВГВ с применением вакцины «Комбиотех» в конкретных условиях Санкт-Петербурга нами использованы следующие общие показатели из вышеприведенных МУ 3.3..1878-04 (таблица).

**Перечень общих показателей  
для экономической оценки вакцинопрофилактики**

Показатель	Условное обозначение
Заболееваемость населения за 3–5 лет до вакцинации и весь период вакцинации	к — абсолютное число; К — показатель на 100 тыс. населения
Численность населения по годам и контингентам (в соответствии с заболеваемостью)	N — совокупное; п — по контингентам
Число лет, в течение которых проводилась вакцинопрофилактика	S — число лет
Охват прививками отдельных контингентов населения	Y (%)
Число привитых	G — ретроспективно; η (ета) — перспективно
Число незащищенных из группы привитых	H
Показатель защищенности	E
Число доз вакцины для полного прививочного курса (кратность)	t
Общее число доз, необходимых для проведения вакцинопрофилактики	Q
Стоимость одной дозы препарата	b
Стоимость осмотра врачом перед прививкой	c
Затраты на одну манипуляцию	d
Число поствакцинальных осложнений, их характер (общий, местный)	O
Частота поствакцинальных осложнений	f (%)
Возможное число случаев заболеваний на фоне вакцинопрофилактики	L, в том числе среди α — вакцинированных, β — невакцинированных
Вероятное число случаев заболеваний среди данного контингента без вакцинопрофилактики	m <sub>i</sub>
Случаи заболеваний, предотвращенные в результате вакцинопрофилактики	a
Стоимость одного случая заболевания	θ (тэта)
Стоимость лечения одного осложнения	местного — j; общего — J
Стоимость лечения осложнений вакцинации	Z



Показатель	Условное обозначение
Затраты в связи с вакцинопрофилактикой	$\Psi$ (пси)
Затраты на проведение вакцинации	$P$ — всего; $p$ — одной дозы препарата
Затраты на лечение заболевших на фоне вакцинации	$\Phi$ (фи)
Экономическая значимость болезни	$U$

Приведенные показатели подразделяются на исходные:  $k, K, S, N, n, q, E, t, b1, c1, d1, f, Y$ , (тэта),  $j, J$  (имеющиеся в распоряжении автора) и производные: (эта),  $H, Q, mi, O, L, \alpha, \beta, a, Z$ , (пси),  $P, \Phi, U$  (рассчитываемые по результатам оценки вакцинопрофилактики).

### ЗАДАЧИ И МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К РАСЧЕТУ ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ

Экономическая оценка вакцинопрофилактики определяется, прежде всего, эпидемиологической ситуацией (снижение заболеваемости или неэффективность вакцинопрофилактики), набором информации, периодом исследования, а также методическими приемами при решении задач медико-экономического анализа.

Расчеты экономической эффективности профилактики ВГВ при использовании вакцины «Комбиотех» выполнены нами с учетом произведенных затрат и полученных результатов, т. е. в исследовании эффективности вакцинопрофилактики представлены два основных компонента — «затраты» и «результат». Из числа методических подходов нами выбран ретроспективный вариант расчетов, в основе исследований которого получены фактические данные, позволившие рассчитать необходимые экономические показатели.

В эпидемиологической практике наиболее часто встречаются три ситуации, при которых необходимо давать оценку экономической рентабельности вакцинопрофилактики:

- проводимая в течение нескольких лет вакцинация обеспечила заметное снижение заболеваемости;
- вакцинопрофилактика недостаточно эффективна;
- вакцинопрофилактика не проводилась и только планируется.

В настоящем исследовании нами выбрана ситуация, когда проводимая в течение восьми лет (1998–2005) вакцинопрофилактика ВГВ с использованием вакцины «Комбиотех» обеспечила не только заметное снижение заболеваемости, но и оказалась экономически эффективным мероприятием, обеспечившим полную окупаемость прививочной компании.

### АЛГОРИТМЫ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ВГВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВАКЦИНЫ «КОМБИОТЕХ»

В этом разделе нами приведены конкретные алгоритмы отдельных составляющих экономической оценки вакцинопрофилактики, которые включают:

- 3.1 — «затраты» на вакцинацию;
- 3.2 — предотвращенный ущерб (результат);
- 3.3 — стоимость одного случая заболевания;
- 3.4 — «затраты», предотвращенные в связи с вакцинопрофилактикой (экономический ущерб).

### РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ РАСЧЕТ «ЗАТРАТ» НА ПРОВЕДЕНИЕ ВАКЦИНАЦИИ

«Затраты» являются основным компонентом всех методических подходов по оценке экономических параметров вакцинопрофилактики.

«Затраты» ( $P$ ) определены нами по формуле:  $P = B + C + D$ , где:  $B$  — стоимость препарата;  $C$  — затраты на осмотр врачей;  $D$  — затраты на одну прививку.

Затраты на одну прививку вакциной «Комбиотех» за восемь лет наблюдений (1998–2005) составили, в среднем, 220 рублей. Фактическая численность привитых ( $q$ ), получивших законченную вакцинацию по стандартной схеме (0–1–6 мес), составила за этот период 433 человека. Для расчета числа использованных доз препарата ( $Q$ ) количество привитых умножено на кратность прививок ( $t$ ). В результате расчетов по формуле  $Q = q + t$  получено, что для трехкратной иммунизации 433 человек истратчено 1299 доз препарата «Комбиотех». Следовательно, затраты на вакцинацию в целом, вычисленные по формуле  $P = p \times Q$ , составили 285,780 рублей.

*Расчет «ущерба»,  
предотвращенного в результате вакцинопрофилактики*

Для ретроспективного определения абсолютного числа предотвращенных в результате вакцинопрофилактики случаев заболеваний («польза») нами выбран период пять лет (1999–2003), предшествующий массовой вакцинопрофилактике (до начала массовой иммунизации населения), в течение которого средний показатель заболеваемости ( $K_{\text{кр.}}$ ) рассматривался нами как типичный для данной инфекции, контингента, территории и времени. Расчет произведен по формуле:

$$K_{\text{кр.}} = (k_1 + k_2 + k_3 + k_4 + k_5) : S$$

$$k K_{\text{кр.}} (1999-2003) = 105 \text{ сл.}$$

Средняя численность населения за эти же годы, вычисленная по формуле:  $n_{\text{ср.}} = (n_1 + n_2 + n_3 + n_4 + n_5) : S$ , составила 106,850 человек.

Средний показатель заболеваемости за этот же период составил:

$$K_{\text{кр.}} = k_{\text{кр.}} : n_{\text{ср.}} \times 100\,000 \quad (K_{\text{кр.}} = 105 : 106850 \times 100\,000 = 98,2).$$

Вероятное число заболеваний без проведения вакцинопрофилактики за каждый год периода, в течение которого вакцинопрофилактика проводилась ( $m_i$ ), составляет произведение среднего показателя заболеваемости на численность населения ( $n_i$ ) в данном году:

$$m_i = (k_{\text{кр.}} \times n_i) : 100\,000.$$

В результате проведения расчетов вероятное (возможное) число случаев в отдельные годы составило: 1999 г. — 101 сл.; 2000 г. — 105; 2001 г. — 109; 2002 г. — 116; 2003 г. — 122.

Далее определяется разница между вероятным ( $m_i$ ) и фактическим ( $k_i$ ) числом заболеваний ( $a_i$ ):  $a_i = m_i - k_i$ . Подставив в таблицу соответствующие значения за каждый год и суммируя  $a_i$  за все годы вакцинопрофилактики ( $S$ ), получим общее число предотвращенных случаев —  $\sum Ma_i$ , равное 188 случаям.

**«Затраты», предотвращенные  
в связи с вакцинопрофилактикой**

Предотвращенные затраты представляют собой экономический ущерб, связанный с распространением среди населения заболеваний, предотвращенных в результате вакцинопрофилактики.

«Затраты» ( $\Phi$ ) определены нами как произведение стоимости одного случая заболевания ( $\theta$ ) на число предотвращенных случаев ( $\sum Ma_i$ ):

$$\Phi = \theta \times \sum Ma_i; \quad \Phi = 25\,000 \text{ руб.} \times 188 = 4\,700\,000 \text{ руб.}$$

Следовательно, применение вакцинопрофилактики для предупреждения ВГВ вообще и препарата ЗАО НПК «Комбиотех» в частности не только эпидемиологически, но и экономически очень выгодно. Наши данные затратно-выигрышного анализа при сопоставлении «результат–затраты» показывают, что экономический эффект от использования вакцины «Комбиотех» в 16,4 раза превышает ущерб на 1 случай заболевания, т. е. на 1 руб. затрат будет обеспечена выгода в 16,4 руб. ( $4\,700\,000 : 285\,780 = 16,4$ ). Ежегодный выигрыш от использования препарата может составить более 6 млн рублей, что свидетельствует о высокой экономической целесообразности использования данного препарата.

Обобщенные данные выполненных расчетов, несмотря на их ориентировочность и условность, показали, что при использовании вакцины ЗАО НПК «Комбиотех» для иммунопрофилактики ВГВ среди взрослых контингентов можно добиться не только значительного снижения заболеваемости, но и предотвратить огромный моральный и экономический ущерб, наносимый обществу этой инфекцией.

### Литература

1. Экономическая эффективность вакцинопрофилактики: Методические указания // МУЗ.3.1878-04
2. Брико Н. И. Критерии оценки эффективности вакцинации // Вакцинация // Информационный Информ. бюллетень. 2000. № 6. С. 3–5.
2. Медуницын Н. В. Вакцинология. М.: Триада-Х, 1999. С. 272.
3. Федеральный Закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» № 157-ФЗ от 17.09.98.
4. Семенов Б. Ф. Взгляд на вакцинацию в XXI веке // Вакцинация. Информ. бюл. 1998. № 6 (ноябрь-декабрь).

5. *Harris A., Hedrie D., Bower C., Payne J.* The burden of Hib disease in Australia and an economic appraisal of the Vaccine PRP-OMR // *Med. J. Aust.* 1994.

6. *Drummond M. F., O'Brien B. J., Stoddard G. L., Torrance G. W.* Methods for the Economic/Evaluation of Health Care Programmes. New York: Oxford University press inc., 2000.

7. *Pascal Z., Guy C., Danthine J. P. et al.* *Dis Manage Health Outcomes*, 2000. 7(6).

8. Экономическая эффективность вакцинопрофилактики: Метод. указания. МУЗ.3.1878-04.

9. Экономический анализ инфекционных болезней: Методич. указания // МУ 176-114. М., 1997.

10. *Шаханина И. Л., Шестопалов Н. В., Осипова Л. А.* Экономический анализ инфекционных болезней: Методические Метод. рекомендации // Минздрав РФ. М., 1977. С. 22

11. *Шаханина И. Л., Осипова Л. А.* Стандартные величины экономического ущерба, наносимого инфекционными болезнями // Эпидемиол. и инфекционные болезни. 1999. № 5. С. 14.

12. *Шаханина И. Л., Лыткина И. Н.* К вопросу об экономической эффективности комбинированных вакцин // *Вакцинация. Информ. бюл.* 2005. № 6. С. 4-6.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Среди важнейших проблем здравоохранения всего мира одной из наиболее актуальных является вирусный гепатит В.

В последние годы произошли значительные изменения эпидемического процесса этой инфекции. В результате высокой эпидемиологической эффективности иммунизации против этой инфекции произошло снижение заболеваемости как среди всего населения в целом, так и по отдельным возрастным и социально-профессиональным группам. Наиболее значительное снижение отмечено среди школьников 13-14 лет, подростков 15-19 лет и лиц в возрасте 20-29 лет.

Несмотря на достигнутые успехи, эпидемический процесс этой инфекции в настоящее время поддерживается значительной когортой лиц с хроническими формами заболевания и носителей вируса гепатита В. Кроме этого, в последние годы (2001-2005) отчетливо прослеживается существенное увеличение числа заболевших острым гепатитом В среди лиц в возрасте 30 лет и старше, что, вероятно, связано с отсутствием вакцинопрофилактики среди населения старших возрастных групп.

Проведение дополнительной иммунизации против гепатита В населения города в 2006-2007 гг. в рамках приоритетного национального проекта позволит, с нашей точки зрения, не только ликвидировать значительную прослойку непривитых, которая возникла из-за систематического недостатка средств для финансирования вакцин Национального календаря прививок в последние 15 лет, но и добиться снижения заболеваемости до спорадического уровня, существенно повлияв на уменьшение числа хронических больных, а также сократить риск возникновения неблагоприятных исходов этой инфекции. Вполне возможно, что в тот период реальной станет задача не только контроля над этой инфекцией, но и полной ее ликвидации в ближайшей перспективе.

**Вых. данные**