Отклик на опубликованную в 5 номере статью «Система мониторинга за побочными проявлениями после иммунизации в России и мире. Современные аспекты и проблемы»

Прочитав в 5 номере журнала в разделе «Проблемные статьи» работу Е. В. Бахмутской с соавт. «Система мониторинга за побочными проявлениями после иммунизации в России и мире. Современные аспекты и проблемы», сначала был удивлён, так как содержание публикации и форма изложения не соответствуют наименованию раздела, но затем пришёл к заключению об обоснованности решения редколлегии, обратившей внимание читателей на важность проблемы и недостаточное внимание к ней органов здравоохранения.

Закон РФ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» декларирует, что государство гарантирует: «государственный контроль качества, эффективности и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ).

Государственный централизованный контроль качества как коммерческих, так и всех новых вакцин перед их первым введением человеку и надзор за соблюдением технологии их производства выполняло одно учреждение – Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л. А. Тарасевича (ГИСК им. Л. А. Тарасевича), ликвидированный в 2011 г. Сегодня же ввод каждой серии биопрепарата в гражданский оборот осуществляют на основании разрешения, выданного Минздравом РФ нескольким Федеральным государственным бюджетным организациям, а надзор за соблюдением технологии производства передан Минпромторгу, не имевшему к 2011 г. опыта работы с разнообразием технологии производства живых и инактивированных, бактериальных и вирусных, рекомбинантных вакцин.

Необходимо отметить, что многие годы ГИСК возглавлял в стране работу по снижению реактогенности вакцин и мониторингу поствакцинальных осложнений (ПВО). По инициативе ГИСК была ускорена замена мозговой антирабической вакцины типа Ферми на вакцину антирабическую культуральную концентрированную, осуществлено внедрение в производство менее реактогенной оспенной вакцины, ужесточены требования к токсичности и гистаминсенсибилизирующей активности коклюшного компонента в вакцинах и многое другое. Институт обладал многолетним опытом расследования ПВО. Каждая лаборатория помимо своей основной работы участвовала в расследованиях ПВО, относящихся к их компетенции, запрашивала и рассматривала необходимую документацию, задерживала применение рекламационной серии и контролировала её, выезжала на место случившегося ПВО. В 1969 г. вся работа по расследованию осложнений была передана организованной в ГИСК лаборатории по изучению патогенеза ПВО, в которую вошли вирусологи, бактериологи, клиницисты, патоморфологи. Лаборатория не только расследовала каждый случай, в том числе на месте рекламации, но и участвовала в разработке впервые создаваемых нормативных документов: «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика» и «Расследование поствакцинальных осложнений», утверждённых Главным государственным санитарным врачом. Ежегодно в Минздрав представлялся годовой отчет о работе по расследованию поствакцинальных осложнений. Помимо этого осуществлялась экспертиза программ и отчётов предрегистрационных клинических исследований и экспертиза инструкций по применению (разделы «Противопоказания», «Побочное действие»). Ликвидация ГИСК послужила причиной роспуска работавшего на его базе Комитета медицинских иммунобиологических препаратов, консультативного органа Минздрава РФ по проблеме «Вакцинопрофилактика». В его состав входили более 40 ведущих специалистов: микробиологи, биотехнологи, иммунологи, эпидемиологи, клиницисты. Все проблемы подвергались анализу и публичному обсуждению. После закрытия ГИСК Россия стала единственной развитой страной мира, лишённой Национального органа контроля МИБП.

Можно с уверенностью утверждать, что ни ГИСК, ни Комитет не рекомендовали бы Минздраву РФ утвердить разделы «Перечня медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок против коронавирусной инфекции» (приказ от 13 января 2022 г. номер 8м) в редакции: 1.3) «тяжёлые поствакцинальные *осложнения* (… температура тела выше 40 °С, гиперемия и отёк в месте инъекции (без указания размеров.» и 2.2) «острые инфекционные заболевания желудочно-кишечного тракта – до нормализации температуры». (данная формулировка допускает прививку на следующий день после нормализации температуры при холере, брюшном тифе, паратифах. острой дизентерии т.е. заболеваниях, требующих длительного восстановительного периода).

Прекратила работу Проблемная комиссия «Разработка и стандартизация МИБП»,

координировавшая научные исследования всех учреждений страны.

Ранее инструкции по применению всех вакцин утверждал Главный государственный санитарный врач РФ, о чем свидетельствовал соответствующий гриф на типографском экземпляре документа. В соответствии с этим данный документ являлся стандартом отрасли. При этом заключительная часть инструкции содержала текст, предписывающий направлять информацию о каждом случае осложнения в ГИСК им. Л.А. Тарасевича с указанием его телефона, электронного и почтового адресов.

В настоящее время текст инструкции к препарату лишь согласовывается с Минздравом РФ (закон «Об обращении лекарственных средств» и приказ Минздрава РФ от 21 сентября 20№724н). Таким образом, этот важнейший документ, обеспечивающий безопасность лекарственного препарата для пациента, низведен до уровня стандарта предприятия, в том числе зарубежного. Это также значительно снижает ответственность медицинского работника, допустившего нарушение инструкции по медицинскому применению препарата в том случае, когда развивается тяжёлое последствие. Рекламации же на препарат предписано высылать не контролирующей организации, а держателю регистрационного удостоверения или предприятию-производителю. Говоря об инструкциях по применению. следует отметить, что многие из них не содержат раздел «Симптомы передозировки, методы оказания медицинской помощи при передозировке», предусмотренный приказом Минздрава РФ от 21 сентября 2016 г. номер 724н «Об утверждении требований к содержанию Инструкций по применению лекарственных препаратов», в тех инструкциях, где раздел присутствует не указаны методы оказания медицинской помощи, что особенно важно знать при введении живых бактериальных и некоторых вирусных вакцин. Данные указания необходимо срочно включить в текст инструкций на соответствующие препараты.

18 апреля 2019 г. Министр здравоохранения РФ В. В. Скворцова утвердила «Методические рекомендации по выявлению, профилактике и расследованию побочных проявлений после иммунизации» (далее МР), в которых Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения предписано направлять информацию о регистрации поствакцинальных осложнений в адрес производителя «для принятия решения о возможности дальнейшего обращения рекламационной серии». Большая часть текста МР взята из нормативного документа «Мониторинг ПВО и их профилактика» и «Расследование ПВО», утверждённых ранее Главным государственным санитарным врачом РФ, Впервые в МР была использована формулировка «побочное проявление после иммунизации» (ППИ) и определена тождественность определения «серьёзное ППИ» определению «поствакцинальное осложнение» (ПВО), принятому Законом РФ в редакции: «Тяжёлое и (или) стойкое нарушение состояния здоровья вследствие профилактической прививки». Позицию МР активно поддерживают авторы статьи, мотивируя это необходимостью приближения отечественной формулировке к международной. При этом обе стороны забывают о примате отечественного Закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» над международными рекомендациями и не отдают себе отчёт, что при реализации их предложения пострадавший будет лишён мизерной единовременной государственной компенсации, так как Закон предусматривает её выплату не при ППИ, а при ПВО. В разделе «Уведомление» указано, что «МР не являются нормативным правовым документом, и отклонение от положений МР при условии соблюдения Законодательства РФ не влечёт за собой наступления административной или иной ответственности». Впервые сталкиваемся с ситуацией, когда Министр допускает не исполнять утверждённый им документ, содержащий большое число разделов, заимствованных из действующих нормативных документов, утверждённых Главным государственным санитарным врачом. Попытка найти в Интернете нормативно-правовой документ Минздрава РФ, определяющий наименования и адреса трёх учреждений, в одно из которых должны быть направлены материалы расследования, проведенного территориальной иммунологической комиссией, оказались безуспешными. Если же таковой нормативный документ отсутствует, то данное указание необходимо срочно включить в действующий документ.

По непонятной причине сведения о ПВО не включают в Государственный ежегодный доклад Роспотребнадзора, хотя именно это ведомство обеспечивает передачу указанных сведений для утверждения федеральных форм статистической отчётности.

Что касается детального рассмотрения самой статьи, то есть ряд моментов, на которые хотелось бы обратить внимание авторов и редакции журнала. Трудно понять текст: «Также серьёзные ППИ объединяют такие понятия, встречающиеся в специально литературе, как серьёзная нежелательная реакция и нежелательные явления и обозначают непредсказуемую реакцию, которая обычно не описывается в инструкции к ИЛП ИБЛ и может приводить к тяжёлым и стойким нарушениям состояния здоровья». (стр. 5–6). На седьмой странице текст «С 1997 г. подразделение ФГБУ «НЦ ЭСМП «уполномочено регулярно предоставлять сведения о случаях нежелательных реакций в России в UMC (Уппсальский центр по международному мониторингу)» не имеет никакого отношения к вакцинам. Подобные рекомендации в отношении иммунобиологических ЛП утверждены Минздравом РФ 26.01.2004 г. Из рисунка 2 следует, что: В 2006, 2011, 2015, 2016 и 2021 гг. ПВО регистрировали практически только в Москве (точки показателей заболеваемости в Москве и России совпадают или

почти совпадают), чего быть не может. При построении прямой линии не учтены данные 2004, 2005 и 2006 годов. В тексте, который относится к рисунку, отсутствует информация об общем числе лиц, привитых БЦЖ-М вакциной (раздельно вакцинация и ревакцинация), клинических формах заболевания, реакции органов здравоохранения Москвы и Минздрава РФ; заключение иммунологической комиссии столицы, результаты контроля музейных образцов обеих серий; организация, осуществлявшая данный контроль, соблюдение Регламента производства. Показанные на рисунке 4 «нулевые» показатели ДФО и СКАФО не комментируются (достижение или недостоверность?). В статье отсутствуют данные об общем числе сообщений, трактуемых как ПВО, в том числе неподтвержденных, поступивших по Москве в 2018 и 2019 гг. Интересно знать, как авторы относятся к таким рекомендуемым МР формулировкам как: «возможно связанные» и «не имеется достаточно доказательств для определения связи с вакциной или процессом вакцинации». Применяли ли их в своих заключениях иммунологические комиссии Москвы.

Можно полностью согласиться с заключением авторов о необходимости разработки нормативного документа, регламентирующего работу региональных (территориальных) иммунологических комиссий. Возглавлять рабочую группу разработки должен эпидемиолог или клиницист, а не чиновник от медицины. Перечень обсуждаемых при этом вопросов следует расширить. Вряд ли количество региональных комиссий для Москвы и города со стотысячным населением может быть одинаковым, а в число их ПОСТОЯННЫХ членов должны, как следует из нескольких документов, быть включены представители иммунологической комиссии МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Вместе с тем сделанное заявление о том, что отсутствие унифицированной терминологии ПППИ затрудняет взаимодействие ведомств, участвующих в мониторинге ППППИ, чрезмерно преувеличено. Ведь важно не то, как ты назовёшь, а то, что ты имеешь в виду, употребив это название. Никто не будет возражать утверждению: «Для активного расследования случаев ПВО необходим чёткий алгоритм расследования», который, кстати, не приведен. Окончание же фразы звучит непонятно: «…с обязательным тщательным рассмотрением всех аспектов организации и проведения иммунизации, которые могут быть причинами развития осложнений». Непонятно, чем спровоцировано заявление «Предлагаем рассмотреть возможность публикации материалов расследований». Подобные публикации неоднократно печатались в медицинских журналах.

Н. А. Озерецковский, к. м. н.,
М. А. Горбунов, д. м. н.

ИНФОРМАЦИЯ РОСПОТРЕБНАДЗОРА

22 февраля – Всемирный день борьбы с клещевым вирусным энцефалитом

Пресс-релиз 22.02.2023 г. (Выдержки)

Ежегодно с 2013 г. по инициативе Всемирного общества энцефалита 22 февраля отмечается Всемирный день борьбы с энцефалитом, чтобы напомнить людям об опасности заболевания и предупредить возникновение новых случаев заражения.

В Российской Федерации среди переносчиков клещевого вирусного энцефалита (КВЭ) наибольшее значение имеют таежный клещ Ixodes persulcatus и лесной клещ Ixodes ricinus. Нозоареал КВЭ охватывает большую часть территории России, Европы, стран Северо-Восточной и Центральной Азии и совпадает с ареалами иксодовых клещей-переносчиков. Ведущий механизм передачи возбудителя – трансмиссивный, значительно реже заражение происходит алиментарным путем при употреблении в пищу сырого молока коз (очень редко – коров), в отдельных случаях – контактным путем при попадании возбудителя на кожу и на слизистые оболочки при раздавливании клеща.

Учитывая частое инфицирование клещей сразу несколькими инфекциями одновременно, современная стратегия обеспечения благополучия людей на территориях природных очагов инфекций передающихся клещами (ИПК) состоит в одновременной профилактике всего комплекса инфекций, которыми человек может заразиться от присасывания одного клеща. Поскольку вакцинация и введение иммуноглобулина (специфическая профилактика) широко применяется только против КВЭ, выполнение этой задачи в настоящее время может обеспечить только неспецифическая профилактика ИПК, целью которой является предотвращение присасывания клещей к людям. Проводится она по двум большим направлениям: коллективная защита (обработка территорий) и индивидуальная (меры защиты человека).

Источник: https://www.rospotrebnadzor.ru/