

Совершенствование мониторинга неблагоприятных событий поствакцинального периода (в порядке дискуссии)

Н.И. Брико¹ (nbrico@mail.ru), Л.С. Намазова-Баранова² (namazova@nczd.ru), Ю.В. Лобзин³ (niidi@niidi.ru), С.М. Харит³ (kharit-s@mail.ru), Е.П. Начарова³ (aranel@list.ru), И.В. Фельдблюм⁴ (irinablum@mail.ru)

¹ ФГБОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

² ФГАУ «Научный центр здоровья детей» Минздрава России, Москва

³ ФГБУ «НИИ детских инфекций» ФМБА России, Санкт-Петербург

⁴ ФГБОУ ВО «Пермский ГМУ имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России, Пермь

Резюме

Выявление неблагоприятных событий поствакцинального периода с последующим расследованием причин и принятием мер для профилактики их возникновения, повышает позитивное восприятие иммунизации обществом. Опосредованно позволяет увеличить охват населения профилактическими прививками, что приводит к снижению заболеваемости и обеспечивает эпидемическое благополучие. Авторами предлагается к обсуждению новый алгоритм регистрации неблагоприятных событий поствакцинального периода, в основе которого – синтез существующей отечественной системы мониторинга поствакцинальных реакций и осложнений и современной международной системы, рекомендованной ВОЗ.

Ключевые слова: поствакцинальный период, неблагоприятные события, поствакцинальные осложнения, интеркуррентные заболевания, вакцинация, система регистрации

Improving the Monitoring of Adverse Events Following Immunization (in Order of Discussion)

N. I. Briko¹ (nbrico@mail.ru), L. S. Namazova-Baranova² (namazova@nczd.ru), Y. V. Lobzin³ (niidi@niidi.ru), S. M. Kharit³ (kharit-s@mail.ru), E. P. Nacharova³ (aranel@list.ru), I. V. Feldblum⁴ (irinablum@mail.ru)

¹ State Educational Institution of Higher Professional Training «I.M. Sechenov First Moscow State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

² Federal State Autonomous Institution «Scientific Center of Children's Health» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

³ Federal State Budget Institution «Scientifics and Research Institute of Children's infections», Federal Biomedical Agency Saint-Petersburg, Russia

⁴ State Educational Institution of Higher Professional Training «Perm state medical University named after academician E. A. Wagner», Perm, Russia

Abstract

Detection of post-vaccination complications with the subsequent investigation of causes and measures to prevent their occurrence increases the perception of the immunization society and improves health care. This is primarily increases the immunization coverage, which leads to lower morbidity. The purpose of this article is to offer for discussion a new algorithm for the registration of diseases post-vaccination period, based on a synthesis of the existing national system and modern international approaches.

Key words: post-vaccination period, adverse events post-vaccination complications, intercurrent illness, vaccination, registration system

Введение

Вакцинопрофилактика вносит существенный вклад в достижение таких целей общественного здравоохранения, как снижение смертности, увеличение продолжительности жизни и улучшение ее качества [1, 2]. Однако в последние годы растет число людей, отказывающихся от прививок из-за боязни побочных реакций. Несмотря на то,

что вакцины являются высоко безопасными фармакологическими препаратами, они могут вызывать в редких случаях нежелательные явления или, как принято определять у нас в стране, поствакцинальные осложнения (ПВО). Федеральный Закон Российской Федерации «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [3] относит к поствакцинальным осложнениям тяжелые и (или) стойкие

нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок. Согласно ст. 17, п. 1 Закона сведения о поствакцинальных осложнениях подлежат государственному статистическому учету. Для выполнения данного положения существует система мониторинга, в задачи которого входит:

- выявление ПВО;
- определение характера и частоты ПВО для каждой вакцины;
- установление различных факторов риска, способствующих развитию ПВО;
- принятие мер по предупреждению возникновения ПВО.

Эксперты Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) свою позицию в отношении ПВО формулируют следующим образом: «Даже если причина не может быть установлена или заболевание было вызвано вакциной, сам факт расследования случая медицинскими работниками повышает доверие общества к прививкам». ВОЗ рекомендует осуществлять учет всех неблагоприятных событий (НС) после вакцинации методами пассивной и активной регистрации [4]. Ожидаемая вероятность развития серьезных нежелательных событий (СНС) после использования некоторых вакцин известна и представлена в таблице 1.

В нашей стране на протяжении многих лет регистрация осуществляется методом активного надзора. Для этого создана система оповещения и расследования случаев, подозрительных на развитие ПВО, которая включает медицинские организации, территориальные и федеральные органы и учреждения Роспотребнадзора, Росздравнадзора и экспертные организации [5 – 8]. В перечень подлежащих регистрации и расследованию в поствакцинальном периоде заболеваний в соответствии с Постановлением правительства [9] включены: анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции (рецидивирующий ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивена–Джонсона, синдром Лайела, синдром сывороточной болезни и т.п.); энцефалит; вакцино-ассоциированный полиомиелит; поражения

центральной нервной системы с генерализованными или фокальными остаточными проявлениями, приведшими к инвалидности: энцефалопатия, серозный менингит, неврит, полиневрит, а также клинические проявления судорожного синдрома; генерализованная инфекция; остеоит, остит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ; артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи. [3, 5, 6, 10]. В качестве поствакцинальных регистрируются лишь те случаи заболевания, которые в соответствии с методическими указаниями доказано связаны с прививкой [5, 6].

В большинстве стран мира действует система регистрации всех СНС после вакцинации (смерть; состояния, угрожающие жизни, требующие госпитализации или продолжения текущей госпитализации, а также приводящие к стойкой или значительной утрате трудоспособности (дееспособности); невынашивание плода; досрочное прерывание беременности в т.ч. по медицинским показаниям дефектное развитие у ребенка; другое значимое с медицинской точки зрения событие), что приводит к необходимости расследования в 15 раз больше СНС [4, 11 – 14].

В настоящее время в связи с широким внедрением в практическое здравоохранение зарубежных вакцин, безопасность которых оценивалась по международным критериям и в международных терминах, а также локализацией производства ряда зарубежных вакцин на территории нашей страны назрела необходимость в унификации системы оценки и регистрации неблагоприятных событий, которые развиваются в поствакцинальном периоде. Это позволит объективизировать систему учета и провести сравнительную оценку реактогенности отечественных и разрешенных в России зарубежных вакцин.

Новый алгоритм регистрации неблагоприятных событий поствакцинального периода

В основе предлагаемого нового алгоритма регистрации НС поствакцинального периода лежит синтез существующей отечественной системы регистрации ПВО и поствакцинальных реакций

Таблица 1.
Частота некоторых серьезных нежелательных (неблагоприятных) явлений (событий), или поствакцинальных осложнений

БЦЖ	0,000019 – 0,000159% случаев развития диссеминированного туберкулеза (не соблюдение условий вакцинации при врожденных иммунодефицитах)
ОПВ	ВАП 1 на 2 – 3 млн доз (либо 1 на 750 000 доз при первой иммунизации ОПВ)
Корь	1 на 1 млн доз (развитие энцефалита)
АКДС	1 на 750 000 доз
Гепатит В	Очень редкие сообщения о развитии анафилактических реакций
ПКВ7 и ПКВ13	С ПКВ не было связано редких и очень редких НС тяжелой степени выраженности, учитывая тот факт, что во всем мире введено свыше 600 млн доз

в рамках Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17.09.1998 № 157-ФЗ (действующая редакция, 2016 г.), регламентирующих документов Роспотребнадзора и Росздравнадзора и современных международных подходов.

В структуре данного алгоритма (рис. 1) ответственными за выявление НС являются руководители медицинских, научных и иных видов организаций, независимо от их организационно-правовой формы собственности, осуществляющие проведение профилактических прививок. При развитии у привитого НС в поствакцинальном периоде руководители организаций, в которых проводилась иммунизация или в которые обратился пациент с НС, должны представить информацию о НС в вышестоящие органы здравоохранения и Роспотребнадзора. Информация передается при возникновении заболеваний, развившихся в поствакцинальном периоде, либо в течение месяца после вакцинации и приведших к госпитализации и инвалидизации, в случае необычной вакцинальной реакции, а также при рождении ребенка с дефектами развития. мать которого была привита во время беременности [5 – 7, 15, 16]. При предоставлении такой информации используется термин «неблагоприятное событие (реакция)», так же как при мониторинге безопасности лекарственных препаратов в целом [16]. При подтверждении связи развившегося НС (реакции) с проведенной вакцинацией, НС расценивается как поствакцинальная реакция или поствакцинальное осложнение [6]. Перечень основных заболеваний (неблагоприятных событий), подлежащих регистрации и расследованию в качестве возможных поствакцинальных осложнений определен, как уже упоминалось, Постановлением Правительства [9].

Под термином «неблагоприятное событие» в соответствии с международными рекомендациями

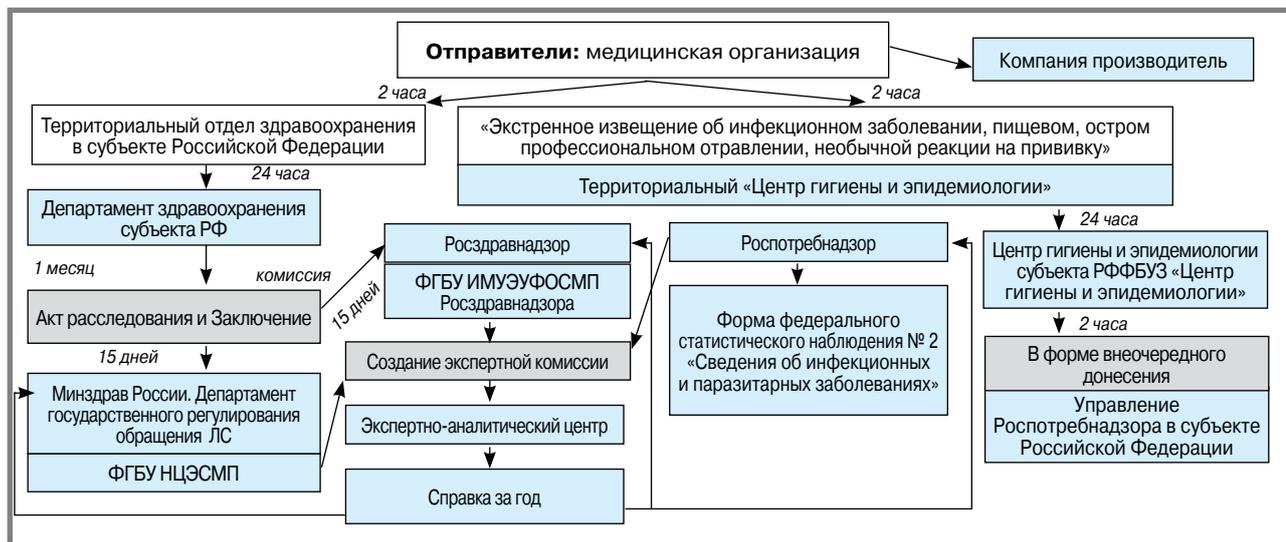
и Приказом МЗ РФ [16] понимают любое заболевание, развившееся у привитого в течение месяца после прививки и приведшее к госпитализации, инвалидизации, угрозе жизни, летальному исходу или рождению ребенка с дефектами развития, если вакцинирована была беременная женщина. Случай доказанной связи введенной вакцины с данным неблагоприятным событием дефинируется: в международной практике – «серьезное неблагоприятное событие, связанное с вакцинацией», в отечественной – «поствакцинальное осложнение». В соответствии с Законом Российской Федерации «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [3] к поствакцинальным осложнениям относятся тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок.

Порядок выплат государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации [17].

Данные о подтвержденном поствакцинальном осложнении, а также необычной вакцинальной реакции заносятся в следующие медицинские документы [8]:

- историю развития ребенка (ф. 112/у);
- историю развития новорожденного (ф. 097/у);
- медицинскую карту ребенка (ф. 026/у);
- медицинскую карту амбулаторного больного (ф. 025-87);
- медицинскую карту стационарного больного (ф. 003-1/у);
- карту вызова скорой медицинской помощи (ф. 110/у);
- карту обратившегося за антирабической помощью (ф. 045/у);
- журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 60/у);

Рисунок 1. Схема передачи информации о неблагоприятных событиях после вакцинации (экспертная комиссия, создается из экспертов, представляющих МЗ РФ, Роспотребнадзор, Росздравнадзор и независимых экспертов).



- сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93);
- журнал регистрации и учета сильных (необычных) реакций на прививки и поствакцинальных осложнений;
- в электронную базу данных при использовании учреждением автоматизированной системы управления иммунизацией.
- СНС может рассматриваться как поствакцинальное осложнение, если подтверждены следующие положения:
- доказана временная связь развития с вакцинальным процессом;
- имеется дозозависимая взаимосвязь;
- раскрыты биологические механизмы развития ПВО на введенный препарат;
- данное состояние может быть воспроизведено в эксперименте;
- произведен учет альтернативных причин и доказана статистически их несостоятельность;
- рассчитана сила ассоциации СНС с прививкой методом определения относительного риска;
- при прекращении использования вакцины ПВО не регистрируются.

Помимо истинных поствакцинальных осложнений в постпрививочном периоде могут наблюдаться патологические процессы (НС), возникающие в результате провоцирующего действия прививок. Речь идет об обострении хронических болезней и оживлении латентной инфекции у привитых. При этом прививки являются не причиной, а скорее условием, благоприятствующим развитию указанных НС. Кроме того, самой частой причиной НС в поствакцинальном периоде являются интеркуррентные заболевания, имеющие лишь совпадение по времени с течением поствакцинального периода.

При развитии СНС в поствакцинальном периоде медицинский работник обязан незамедлительно информировать главного врача медицинской организации (МО), где произошел данный случай. Одновременно медработник может по собственной инициативе передать указанную информацию о СНС непосредственно в фармацевтическую компанию – производителя иммунобиологических препаратов.

Главным врачом МО создается врачебная комиссия медицинской организации (врачебная комиссия), которая осуществляет первоначальное (предварительное) рассмотрение, учет и регистрацию СНС подозрительного на поствакцинальное осложнение или подтвержденного, как поствакцинальное осложнение [18].

Не позднее 2 часов с момента получения информации о СНС, или поствакцинальном осложнении, главный врач должен передать информацию в территориальный отдел здравоохранения в субъекте Российской Федерации и одновременно направить экстренное извещение по установленной форме (Форма 058/у) «Экстренное извещение

об инфекционном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку» в территориальный «Центр гигиены и эпидемиологии» (ФБУЗ ЦГиЭ) и в соответствии с приказом МЗ РФ [16] № 757н от 26 августа 2010 года в территориальный отдел Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Ответственность за своевременность, достоверность и полноту подаваемой информации возлагается на главного врача МО. Также передают информацию о сериях вакцин, при применении которых частота развития сильных местных и/или общих реакций превышает лимиты, установленные инструкцией по применению препарата.

Руководителем территориального отдела здравоохранения создается комиссия из главных специалистов (педиатра, эпидемиолога, аллерголога-иммунолога, инфекциониста) с привлечением других экспертов, включая специалистов Росздравнадзора и Роспотребнадзора, для подтверждения предварительного диагноза или его верификации в случае отсутствия окончательного диагноза.

Информация о всех случаях СНС поствакцинального периода предположительных и доказанных поствакцинальных осложнениях направляется из территориальных органов здравоохранения и санэпиднадзора в течение 24 часов в Департамент здравоохранения субъекта РФ и Центр гигиены и эпидемиологии субъекта РФ, который после регистрации полученной информации направляет внеочередное донесение в течение 2-х часов в Управление Роспотребнадзора в субъекте Российской Федерации. В субъекте РФ решением Департамента здравоохранения создается межведомственная и междисциплинарная комиссия субъекта, которая коллегиально на основании результатов проведенной дифференциальной диагностики, как с инфекционными (ОРВИ, пневмония, менингококковая и кишечные инфекции, инфекции мочевыводящих путей и т.п.), так и неинфекционными заболеваниями (спазмофилия, аппендицит, инвагинация, илеус, опухоль мозга, субдуральная гематома и т.п.) с использованием инструментальных (рентгенография, ЭхоЭГ, ЭЭГи др.) и лабораторных (общеклинические, вирусологические, серологические и др.) методов исследования, исходя из клинической симптоматики заболевания, подтверждает заключение сделанное территориальной комиссией или решает вопрос об отсутствии связи возникшего в поствакцинальном периоде патологического процесса с введением вакцины, и, в зависимости, от выводов определяет дальнейшую тактику проведения профилактических прививок ребенку или взрослому [6], а также в течение месяца после окончания расследования представляет его результаты в виде заключения в медицинскую организацию зарегистрировавшую СНС и родителям (опекунам) ребенка, пациенту, у которого развилось данное состояние.

На каждый случай серьезного неблагоприятного события и доказанного поствакцинального

осложнения межведомственная комиссия по расследованию субъекта федерации РФ составляет «Акт расследования осложнений после вакцинации» (в случаях потребовавших госпитализации представляется также копия истории болезни) и эти документы направляются в МЗ РФ в срок не позднее чем через 15 дней после завершения расследования, а также Роспотребнадзор, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора и Экспертно-аналитический центр для последующего анализа всех случаев за год в РФ [10].

В тех случаях, когда вопрос окончательного диагноза и установления связи с введенной вакциной не был решен на уровне субъекта, МЗ РФ создается экспертная комиссия в составе главных внештатных специалистов: эпидемиолога, иммунолога-аллерголога, инфекциониста и привлеченных экспертов для формирования окончательного заключения. В задачи данной комиссии вменяется составление аналитической справки за год по мониторингу безопасности вакцин на основании полученных в течение года данных.

Акт расследования осложнений после вакцинации должен содержать следующую информацию:

- Сведения о препарате: наименование, изготовитель, номер серии, дата изготовления, срок годности, дата поступления в медицинскую организацию, температурный режим транспортировки и хранения на всех уровнях «холодовой цепи».
- Сведения о пациенте: паспортная часть (ФИО, возраст); состояние здоровья до прививки, включая данные о перенесенных заболеваниях, поражении нервной системы, судорогах, наличии хронических заболеваний, в том числе иммунодефицитов первичных или вторичных (спленэктомия, тимэктомия, ВИЧ/СПИД), аллергических реакциях, предшествующей иммуносупрессивной терапии кортикостероидными, цитостатическими препаратами, рентгенотерапии.
- Дата вакцинации, осмотр перед прививкой, включая сбор анамнестических данных путем изучения медицинских документов и опроса лица, подлежащего иммунизации, и/или его родителей/опекунов, оценка физикальных данных (ЧД, АД, ЧСС), оценка состояния основных органов и систем организма (дыхательной, сердечно-сосудистой, ЖКТ), завершается осмотр проведением термометрии.
- Даты ранее проведенных прививок и характер поствакцинальных реакций.
- Данные о клинике заболевания, регистрируемого как СНС или ПВО: дата появления первых симптомов и их характер; дата обращения за медицинской помощью и результаты исследования; назначенное лечение; динамика клиниче-

ского течения СНС; осложнения, сопутствующие заболевания; окончательный диагноз.

- Сведения о результатах применения вакцины этой же серии на территории с указанием числа привитых или израсходованных доз.
- Заключение комиссии, в которую входят педиатр или терапевт, врач, ответственный за прививки, эпидемиолог и другие специалисты по необходимости.
- Должности и подписи членов комиссии, место и дата составления акта.

Экспертная комиссия направляет справку с результатами анализа поствакцинальных осложнений за год в Роспотребнадзор, Росздравнадзор и Минздрав РФ. Полученные в течение года данные о подтвержденных поствакцинальных осложнениях в разрезе субъектов вносятся в форму федерального статистического наблюдения № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» п.96 Поствакцинальные осложнения.

При информировании Росздравнадзора о выявленных нежелательных реакциях на иммунизацию следует руководствоваться определениями серьезной нежелательной реакции и непредвиденной нежелательной реакции, приведенными в статье 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» [19]. Выявление частоты предвиденных нежелательных реакций, превышающей значения, указанные в инструкции по применению вакцины, следует классифицировать как непредвиденную нежелательную реакцию, требующую информирования Росздравнадзора в указанные сроки.

Предпочтительным форматом направления информации о НС является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», размещенное на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства», подразбрика «Мониторинг безопасности лекарственных средств», «Карта-извещение»). Извещения направляются в Росздравнадзор одним из указанных способов: по почте (Славянская площадь, д. 4, строение 1, Москва, 109074); дистанционно, с использованием персонализированного доступа в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора <http://mols.roszdravnadzor.ru>; по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru); по факсу (495) 689-25-73.

Росздравнадзор систематизирует полученную информацию посредством электронной базы данных «АИС-Росздравнадзор Фармаконадзор» (АИС = автоматическая информационная система) и обменивается информацией с Департаментом обращения лекарственных средств Минздрава.

Предварительное внеочередное донесение (Форма 058/1) должно включать следующую информацию:

- Диагноз (предварительный или окончательный).
 - Дата, время возникновения и основные проявления серьезного нежелательного события (подтвержденного поствакцинального осложнения): (аллергические, со стороны ЦНС и т.п.).
 - Сведения об иммунобиологическом лекарственном препарате, на введение которого возникло событие (реакция): название, серия, производитель, форма выпуска препарата, срок годности, если препарат использовался вместе с растворителем, то указывается его серия, предприятие изготовитель и срок годности; время, когда препарат был доставлен в медицинскую организацию (число, месяц, год); условия хранения препарата (температурный режим).
 - Наименование медицинской организации, в которой выявлено серьезное неблагоприятное событие (подтвержденное поствакцинальное осложнение).
 - Наименование подразделения (места) проведения вакцинации (поликлиника, дошкольная образовательная организация, школа, центр иммунопрофилактики, частный кабинет), дата и время проведения прививки (день, месяц, год, час, минута), доза, место и техника введения вакцины.
 - В случае госпитализации пациента указывается дата госпитализации и диагноз при госпитализации (окончательный).
 - Дополнительные сведения, значимые в расследовании СНС (поствакцинального осложнения).
- Основной задачей расследования любого случая СНС после прививки является установление связи его возникновения с введением вакцины. Эта связь может быть:
- «Вероятной» – возникает в определенных допустимых временных пределах после проведения вакцинации и не может быть убедительно обосновано наличием какого-либо иного фактора (сопутствующим лечением, факторами окружающей среды и т.п.).
 - «Возможной» – возникает в определенных допустимых временных пределах после проведения вакцинации, но также может быть убедительно обоснована воздействием какого-либо другого фактора (сопутствующим лечением, факторами окружающей среды и т.п.).
 - «Сомнительной» – не возникает в определенных допустимых временных пределах после проведения вакцинации и может быть убедительно обоснована наличием какого-либо другого фактора.
 - «Отсутствие связи» – существует достаточное количество информации, указывающей на то, что возникший патологический процесс не является следствием проведенной вакцинации.
- Таким образом, на обсуждение специалистов предлагается модифицированная система регистрации всех неблагоприятных событий, возникших в поствакцинальном периоде которая с точки зрения авторов позволит планомерно перейти на единый международный подход.

Литература

1. Lopalco P.L., Johansen K., Ciancio B. Monitoring and assessing vaccine safety: a European perspective. *Expert Rev Vaccines*. 2010, 9 (4): 371 – 80.
2. Plotkin S.A., Orenstein W., Offit P. *Vaccines*. 5th ed. Philadelphia: Saunders; 2008: 1748.
3. Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ. Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/901717430>.
4. Chen R.T., Rastogy S.C., Mullen J.R., Hayes S.W., Cochi S.L., Donlon J.A. et al. The Vaccine Adverse Event Reporting system (VAERS). *Vaccine*. 1994 6 (12): 542 – 550.
5. Методические указания МУ 3.3.1.1123-02 3.3.1. Вакцинопрофилактика. Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика. (утвержденные главным государственным санитарным врачом РФ 26.05.2002). Доступно на: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_100503/.
6. Методические указания МУ 3.3.1879-04. Расследование поствакцинальных осложнений. (утвержденные главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004). Доступно на: <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/data/statisticsreport.pdf>.
7. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 2 апреля 2012 г. № 04И-232/12 По предоставлению сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/902342119>.
8. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней. Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/902107048>.
9. Постановление правительства Российской Федерации от 02.08.99 № 885. Перечень поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий. Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/901740048>.
10. Приказ Минздрава России от 29.07.1998 № 230. «О повышении готовности органов и учреждений Госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях». Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/58816164>.
11. Гайдерова Л.А., Юнасова Т.Н., Попов В.Ф. Оценка безопасности вакцин против кори, эпидемического паротита и краснухи по данным отечественной и зарубежной систем регистрации нежелательных явлений поствакцинального периода. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2007; 2 (33): 44 – 47.
12. Crawford N.W., Clothier H., Hodgson K., Selvaraj G., Easton M.L., Buttery J.P. Active surveillance for adverse events following immunization. *Expert Rev. Vaccines*. 2014; 13 (2): 265 – 76.
13. Iskander J.K., Miller E.R., Chen R.T. The role of the Vaccine Adverse Event Reporting system (VAERS) in monitoring vaccine safety. *Pediatr. Ann.* 2004; 33 (9): 599 – 606.
14. WHO, UNICEF, World Bank. *State of the world's vaccines and immunization*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization. 2009: 169.
15. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 февраля 2009 г. № 11. О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера. Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/902152543>.
16. Приказ МЗ РФ № 757н от 26 августа 2010 г. Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения. Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/902233184>.
17. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2000 № 1013 (в редакции от 4 августа 2015 г. № 790) Порядок выплат государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений. Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/901777996>.

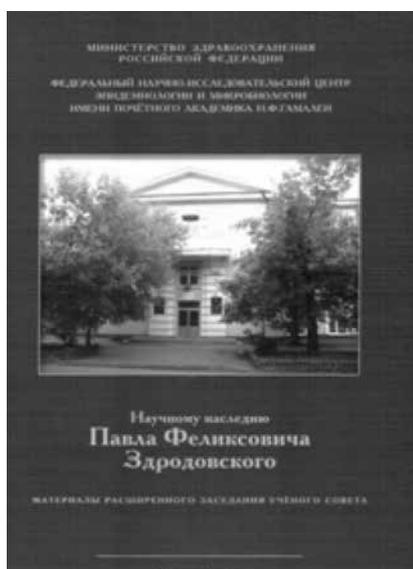
18. Приказ от 5 мая 2012 г. № 502н Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации (в ред. от 02.12.2013 N 886н). Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/902348296>.
19. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ Об обращении лекарственных средств (с изменениями на 3 июля 2016 г.). Доступно на: <http://docs.cntd.ru/document/917039904>.

References

1. Lopalco P.L., Johansen K., Ciancio B. Monitoring and assessing vaccine safety: a European perspective. *Expert Rev Vaccines*. 2010, 9 (4): 371 – 80.
2. Plotkin S.A., Orenstein W., Offit P. *Vaccines*. 5th ed. Philadelphia: Saunders; 2008: 1748.
3. The Federal law About immunoprevention of infectious diseases of September 17, 1998 N 157-FZ. Available at <http://docs.cntd.ru/document/901717430> (in Russian).
4. Chen R.T., Rastogy S.C., Mullen J.R., Hayes S.W., Cochi S.L., Donlon J.A. et al. The Vaccine Adverse Event Reporting system (VAERS). *Vaccine*. 1994 6 (12): 542 – 550.
5. Methodical instructions MR 3.3.1.1123-02 3.3.1. Vaccinal prevention. Monitoring postvaksinalnykh of complications and their prevention. (approved as the chief state health officer of the Russian Federation 26.05.2002). Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_100503/ (in Russian).
6. Methodical instructions MR 3.3.1879-04. Investigation postvaksinatnykh of complications. (approved as the chief state sanitary doctor of the Russian Federation 04.03.2004). Available at: <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/data/statisticsreport.pdf> (in Russian).
7. Letter of Federal service on surveillance in healthcare and social development of april 2, 2012 of № 041-232/12 On Providing Data on Undesirable Reactions to Medicines. Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902342119> (in Russian).
8. Sanitary and epidemiologic rules of the joint venture 3.3.2367-08. Organization of immunoprevention of infectious diseases. Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902107048> (in Russian).
9. Resolution of the government of the Russian Federation of 02.08.99 N 885. The list the postvaccinale complications caused by the preventive inoculations included in a national calendar of the preventive inoculations, and preventive inoculations according to epidemic indications granting the right to citizens on receiving the State lump sum benefits. Available at: <http://docs.cntd.ru/document/901740048> (in Russian).
10. The order of the Russian Ministry of Health of 29.07.1998 N. 230. About increase of readiness of bodies and establishments of Gossanepidsluzhby of Russia to work in emergency situations. Available at: <http://docs.cntd.ru/document/58816164> (in Russian).
11. Gayderova L.A., Yunasova T.N., Popov V. F. Safety of vaccines against measles, epidemic parotitis and a rubella according to domestic and foreign systems of registration of the undesirable phenomena of the postvaccinal period. *Epidemiologia i Vaccinoprofilaktika*. [Epidemiology and Vaccinal Prevention]. 2007; 2 (33): 44 – 47 (in Russian).
12. Crawford N.W., Clothier H., Hodgson K., Selvaraj G., Easton M.L., Buttery J.P. Active surveillance for adverse events following immunization. *Expert Rev. Vaccines*. 2014; 13 (2): 265 – 76.
13. Iskander J.K., Miller E.R., Chen R.T. The role of the Vaccine Adverse Event Reporting system (VAERS) in monitoring vaccine safety. *Pediatr. Ann.* 2004; 33 (9): 599 – 606.
14. WHO, UNICEF, World Bank. *State of the world's vaccines and immunization*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization. 2009: 169.
15. The resolution of the Chief state health officer of the Russian Federation of February 24, 2009 No. 11. About submission of extraordinary reports on emergency situations in the field of public health care of sanitary and epidemiologic character. Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902152543> (in Russian).
16. The order of the Russian Ministry of Health No. 757n of August 26, 2010. About the statement of a procedure of monitoring of safety of medicines for medical application, registration of side effects, serious undesirable reactions, unforeseen undesirable reactions at use of medicines for medical application. Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902233184> (in Russian).
17. The resolution of the government of the Russian Federation of 27.12.2000 N 1013 (in edition of August 4, 2015 N 790) An order of payments of the welfare lump sums and monthly monetary compensations to citizens at emergence at them the postvaccinal complications is approved. Available at: <http://docs.cntd.ru/document/901777996> (in Russian).
18. The order of May 5, 2012 N 502n About the statement of an order of creation and activity of the medical commission of the medical organization (in an edition of 02.12.2013 N 886н). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/902348296> (in Russian).
19. The federal law About the address of medicines of April 12, 2010 N 61-FZ (with changes for July 3, 2016). Available at: <http://docs.cntd.ru/document/917039904> (in Russian).

КОРОТКОЙ СТРОКОЙ

Научное наследие Павла Феликсовича Здродовского
 Материалы расширенного заседания Ученого совета
 Под редакцией А.Л.Гинцбурга и С.Б.Чекнёва. Москва, РПГ ТиВиАй, 2016 г., 114 с.



Издание содержит научные труды, подготовленные к 125-летию со дня рождения выдающегося отечественного микробиолога, эпидемиолога и иммунолога, академика АМН СССР Павла Феликсовича Здродовского. В материалах, представленных ведущими специалистами Федерального научно-исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени почётного академика Н.Ф. Гамалеи Минздрава России, 48-го ЦНИИ Минобороны России, а также членами семьи учёного, освещены основные этапы жизненного и творческого пути П.Ф. Здродовского, предпринята попытка оценить значимость его научных изысканий и разработок, вклад в отечественную и мировую науку, в решение вопросов практического здравоохранения с позиций XXI века. В издании отражено современное состояние и определены перспективы дальнейших исследований, развивающих научное наследие П.Ф. Здродовского в стенах одного из старейших и крупнейших в мире центров, в историю которого крупными буквами вписано имя этого выдающегося учёного.