



# Иммунизации против ВПЧ: Надзор и предупреждение Побочных Проявлений После Иммунизации



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR  
Europe



Organisation  
mondiale de la Santé

BUREAU RÉGIONAL DE L'  
Europe



Weltgesundheitsorganisation

REGIONALBÜRO FÜR  
Europa



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Presenter

Oleg Benes

Vaccine-preventable Diseases and Immunization

# Определение ПППИ

ПППИ – это любое неблагоприятное с медицинской точки зрения проявление, возникшее после иммунизации, но *не обязательно имеющее причинно-следственную связь с использованием вакцины.*

Побочным проявлением может быть: любое неблагоприятное или нежелательное проявление, отклонения, обнаруженные при лабораторном исследовании, симптомы или болезнь.

## Классификация ПППИ по причинам

1

Реакция, обусловленная действием вакцинного препарата.

ПППИ, вызванное или провоцируемое вакциной по причине одного или нескольких внутренних свойств, присущих вакцинному препарату.

2

Реакция, обусловленная нарушением качества вакцины.

ПППИ, вызываемое или провоцируемое вакциной по причине одного или нескольких нарушений качества вакцинного препарата, включая устройство для введения вакцины в том виде, в котором оно предоставлено производителем.

3

Состояние, обусловленное процедурной ошибкой иммунизации.

ПППИ, вызываемое ненадлежащим обращением с вакциной, назначением или введением.

4

Состояние, обусловленная беспокойством по поводу иммунизации.

ПППИ, развивающееся в связи с беспокойством по поводу иммунизации.

5

Случайное совпадение.

ПППИ, вызванное другой причиной, помимо вакцинного препарата, ошибкой при иммунизации или беспокойством по поводу иммунизации.

# Беспокойство в связи с безопасностью иммунизации: вакцина ВПЧ в фокусе

Home **Sănătate** 24 comentarii | 7000 atfârți

S-au vaccinat împotriva virusului HPV, iar apoi viața lor s-a schimbat radical. Mărturisirile cutremurătoare ale unor tinere adolescente

de Mădălina CHTU Publicat la: 07.05.2015 18:52 | Ultima actualizare: 07.05.2015 18:52

Share On Facebook Twitter Share on G+

Vaccinurile împotriva virusului HPV au reprezentat încă de la lansarea lor pe piața farmaceutică un subiect extrem de controversat. Acestea au fost condamnate în repetate rânduri de asociațiile de părinți din întreaga lume, care s-au arătat sceptice asupra efectului lor.



World LIFE SITE News Opinion Blogs Media The Pulse Petitions

PETITION Pope Francis, please correct the contraception confusion Sign the Petition



NEWS | FAMILY, FREEDOM Fri Feb 13, 2015 - 7:13 pm EST

**Gardasil linked to deaths and disabilities after young girls vaccinated: Toronto Star investigation**

Gardasil, Hpv Vaccine, Toronto Star

TORONTO, February 13, 2015 (LifeSiteNews.com) – Since its introduction in 2007 in the U.S. and Canada, the Gardasil vaccine against Human Papilloma Virus (HPV), the main cause of cervical cancer and genital warts, has been injected in more than 50 million people in more than 130 countries, mostly young women.

Новости Бизнес Нормативная база

Нравится 1 поделиться Твитнуть

16/10/2013 12:19

Ирина Мамиконян

## В КАЗАХСТАНЕ ПОСЛЕ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ ДЕТЕЙ ОСТАНОВЛЕНА ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ВПЧ



вакцинация против вируса папилломы человека (ВПЧ) была введена в Казахстане 1 октября текущего года в рамках госпрограммы по снижению смертности от онкологических заболеваний. На данный момент проведение рививочной кампании в четырех пилотных регионах приостановлено.

**Don't Give HPV Vaccine to Your Daughter – Despite What Your Doctor Says**

November 05, 2010 | 488,390 views

Spread the Word to Friends And Family By Sharing This Article

16K 40 43 6.7k

Share Tweet G+ Del In Share Pin It Email Print

Gardasil Victim Speaks Out After 2 Years

FOX NEWS Latino

Wednesday, March 9, 2016 at 7:24 AM EST

Search

CALENDAR: Paulina Rubio is a mommy again • Gerardo Rivera joins 'DWT'

Home Video News Politics Money Opinion Entertainment Sports

Get FOX BUSINESS everywhere! Download our app for your phone or tablet.

## Mystery Illness Sends Colombian Teenage Girls To Hospital, Parents Blame HPV Vaccine

Published August 28, 2014 / Fox News Latino

# ПППИ: Реакции, обусловленные действием вакцины ВПЧ

1  
Реакция, обусловленная действием вакцинного препарата.

## НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ, ЧАСТЫЕ РЕАКЦИИ

- ✦ Как правило, возникают в течение нескольких часов после инъекции.
- ✦ Исчезают через короткий промежуток времени и не несут большой опасности.
- ✦ Местные (включают боль, отек или покраснение в месте инъекции).
- ✦ Системные (включают повышение температуры, дискомфорт, мышечную боль, головную боль или потерю аппетита).

## РЕДКИЕ, СЕРЬЕЗНЫЕ РЕАКЦИИ

Незначительные реакции после вакцинации ВПЧ	Частота
<b><u>В месте инъекции</u></b>	
- Боль	78-83%
- Эритема и отечность	25-30%
- Тяжелая (> 5 см) +боль	5.7%
<b><u>Системные:</u></b>	
- Головная боль	26-30%
- Желудочно-кишечные симп.	13-17%
- Миалгии	2-28%
- Артралгии	1-10%
- Лихорадка	3-13%
- Сыпь	0.5-3%

[http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/HPV\\_Vaccine\\_rates\\_information\\_sheet.pdf?ua=1](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/HPV_Vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1)

# ПППИ: Реакции, обусловленные действием вакцины ВПЧ

1  
Реакция, обусловленная действием вакцинного препарата.

## НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ, ЧАСТЫЕ РЕАКЦИИ

- ✦ Как правило, не вызывают долгосрочных проблем.
- ✦ Могут привести к потере трудоспособности.
- ✦ Редко опасны для жизни.
- ✦ Включают аллергические реакции, вызванные реакцией организма на определенный компонент вакцины

## РЕДКИЕ, СЕРЬЕЗНЫЕ РЕАКЦИИ

### Серьезные реакции после вакц. ВПЧ

- Анафилаксия
- Крапивница
- Синдром Гийена-Барре

### Частота

1/1.7-2.6mln  
2.2/100 000\*  
1/100 000 ??

- Аутоиммунные заболевания
- Комплексный региональный болевой синдром (CRPS)
- Синдром постуральной ортостатической тахикардии (POTS)
- Системные расстройства крови и лимфатической системы
- Острый рассеянный энцефаломиелит
- Обморок и тонико-клонические движения

Нет связи  
Нет связи  
Нет связи  
Неизвестно  
Неизвестно  
Неизвестно

[http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/HPV\\_vaccine\\_rates\\_information\\_sheet.pdf?ua=1](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/HPV_vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1)

# ПППИ не обусловленные действием вакцины ВПЧ: Наиболее часты

1  
Реакция, обусловленная действием вакцинного препарата.

2  
Реакция, обусловленная нарушением качества вакцины.

3  
Состояние, обусловленное процедурной ошибкой иммунизации.

4  
Состояние, обусловленное беспокойством по поводу иммунизации.

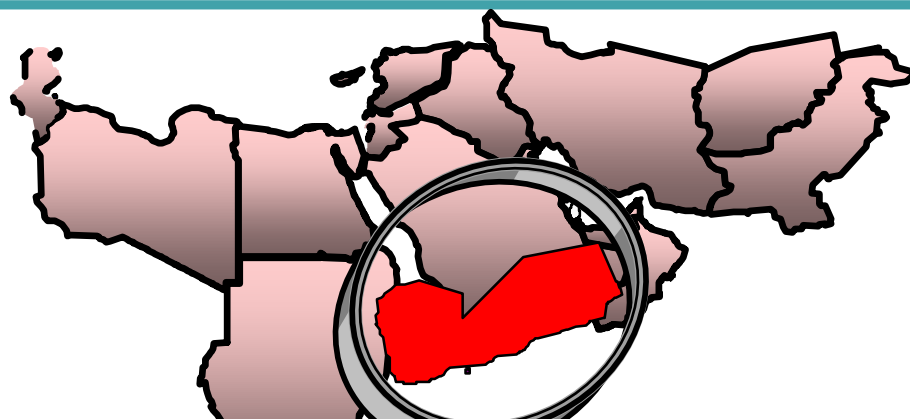
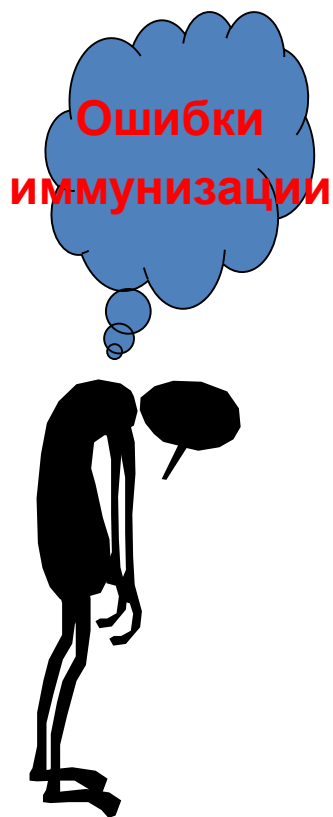
5  
Случайное совпадение.

ПППИ, вызываемое ненадлежащим обращением с вакциной, назначением или введением.

ПППИ, развивающееся в связи с беспокойством по поводу иммунизации.

ПППИ, вызванное другой причиной, помимо вакцинного препарата, ошибкой при иммунизации или беспокойством по поводу иммунизации.

# Кластеры ПППИ & Ошибки иммунизации



Инсулин введенный **70** младенцам вместо вакцины АКДС привело к **смерти 21-го** из них

флакон  
инсулина



флаконы вакцин

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO\\_V&B\\_00.17.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_V&B_00.17.pdf)



# ПППИ обусловленные беспокойством: Стрессовая реакция на иммунизацию

- Нетипичная индивидуальная или групповая стрессовая реакция на событие вакцинации:
  - не является психическим заболеванием
  - это редкая комплексная (физиологическая, психологическая, социальная) ответная реакция на стресс.

“Людей беспокоят не вещи сами по себе, но то как они их видят” Epictetus (55-135 AD)

“Важно не то что с происходит, а то как воспринимаете происходящее” Hans Selye (1907-1982)



# ПППИ обусловленные беспокойством: Различные формы реакции на стресс



## ОБМОРОК:

Вазо-вагальная реакция



## ГИПЕРВЕНТИЛЯЦИЯ:

> Гипокапния, Дых. алкалоз:  
головокружение, головная  
боль, тошнота, покалывание  
во рту, руках



## СТРЕССОВАЯ РЕАКЦИЯ ГРУППЫ ЛИЦ:

Головокружение, скованность  
рук/ног, одышка, стеснение в груди,  
судороги,

> 5 лет / подростки наиболее подвержены

**Четкие разъяснения по поводу иммунизации и спокойное, уверенное поведение** позволяет снизить уровень тревожности и снизить вероятность неблагоприятного события

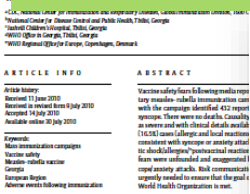
# Кластеры ПППИ обусловленные беспокойством/реакцией на стресс:

Не связаны с конкретным продуктом и распространены во всем мире

HPV Vaccine Linked to Debilitating Illness in Teenage Girls



ГепВ-Italy, 1995

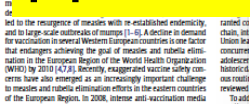


ДС-British Columbia, 1992

Measles-Rubella M...



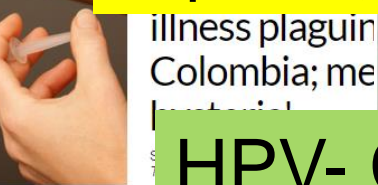
ДС-Jordan, 1998



Коревая-  
Australia, 1998 г.



Коревая, Казахстан, 2015



HPV- Columbia, 2014



Weekly epidemiological record

Корь-Краснуха, Georgia, 2008

Global Advisory Committee on Vaccine Safety, November 2015

Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale, 2 et 3 décembre 2015

Clusters of anxiety-related reactions following immunization

Clusters of anxiety-related reactions following immunization have affected immunization programmes in several countries and drawn the attention of media and the public globally. Under-... their characteristics, ... will help to better guide public health efforts to prevent and manage them.

The Committee was provided with updated... of such... literature



Vaccination against Human papillomavirus (HPV): Decision making and preparing for introduction,

# ПППИ обусловленные беспокойством:

Реакция на воспринимаемую (реальную или мнимую) угрозу для группы

- Пострадавшая группа часто уже **под психологическим стрессом**
- Инциденты являются более распространенными в «**закрытых**» сообществах, таких как школы,
- Часто имеется "**индекс случай**", от которого распространяется "заболевание",
- Передача по "**прямой видимости**", например, друг-другу
- Симптомы часто распространяются от **старших или авторитетных лиц** молодым и лицам с более низким статусом,
- **Женщины** страдают чаще чем мужчины
- Большинство инцидентов **недлительны**, особенно если в школе или на рабочем месте,
- но случаи **в общинах и семьях** могут длиться дольше.



## СТРЕССОВАЯ РЕАКЦИЯ ГРУППЫ ЛИЦ:

Головокружение, скованность  
рук/ног, одышка, стеснение в  
груди, судороги.

# Предупреждение появления кластеров ППИ обусловленных беспокойством:

- **Эффективная коммуникация о важности и безопасности вакцины**
  - До, Во время и После вакцинации
  - При появлении ПППИ
  - Дети / больные, Родители, Учителя, Медработники, СМИ
- **Организация прививочного пункта и сессии иммунизации**
  - Правильное зонирование
  - Небольшие группы ожидающих прививку
  - Избегать зрительный контакт ожидающих с получающими прививку
- **При тревожном состоянии:**
  - Успокоить и помочь правильно (нормально) дышать
  - При подозрении гипервентиляции –восстановление баланса O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> (Дышать в бумажный пакет, ИЛИ Контроль частоты дыхания пока не исчезнут симптомы.
- **Вызов скорой медицинской помощи:**
  - Только по необходимости

# Случайно совпадающие с иммунизацией заболевания

- **Функционирование эффективных систем надзора за ПППИ**

- Устанавливать фоновые уровни рассматриваемых событий.
- Сравнить частоту явления среди привитых и непривитых



# Оценка причинной связи ПППИ

- Квалифицированный национальный экспертный комитет по оценке и классификации ПППИ

– проверка сигнала и подготовка рекомендаций.

- Протокол оценки причинной связи ПППИ

## Step 1 (Eligibility)

Name of the Patient	Name of one or more vaccine administered before this event	What is the Valid Diagnosis?	Does the diagnosis meet a case definition?

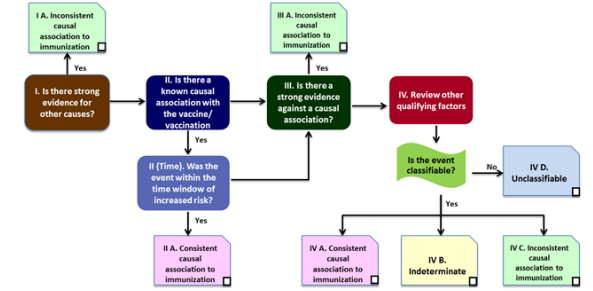
Has the \_\_\_\_\_ vaccine / vaccination caused \_\_\_\_\_? (The event for review in step 2)

## Step 2 (Event Checklist) ✓ (check) all boxes that apply

I. Is there strong evidence for other causes?	Y N UK NA	Remarks
Does a clinical examination, or laboratory tests on the patient, confirm another cause?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>II. Is there a known causal association with the vaccine or vaccination?</b>		
<i>Vaccine product(s)</i>		
Is there evidence in the literature that this vaccine(s) may cause the reported event even if administered correctly?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Did a specific test demonstrate the causal role of the vaccine or any of the ingredients?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<i>Immunization error</i>		
Was there an error in prescribing or non-adherence to recommendations for use of the vaccine (e.g. use beyond the expiry date, wrong recipient etc.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Was the vaccine (or any of its ingredients) administered unsterile?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Was the vaccine's physical condition (e.g. colour, turbidity, presence of foreign substances etc.) abnormal at the time of administration?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Was there an error in vaccine constitution/preparation by the vaccinator (e.g. wrong product, wrong diluent, improper mixing, improper syringe filling etc.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Was there an error in vaccine handling (e.g. a break in the cold chain during transport, storage and/or immunization session etc.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Was the vaccine administered incorrectly (e.g. wrong dose, site or route of administration, wrong needle size etc.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<i>Immunization anxiety</i>		
Could the event have been caused by anxiety about the immunization (e.g. vasovagal, hyperventilation or stress-related disorder)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>II (time). If "yes" to any question in II, was the event within the time window of increased risk?</b>		
Did the event occur within an appropriate time window after vaccine administration?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>III. Is there strong evidence against a causal association?</b>		
Is there strong evidence against a causal association?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>IV. Other qualifying factors for classification</b>		
Could the event occur independently of vaccination (background rate)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Could the event be a manifestation of another health condition?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Did a comparable event occur after a previous dose of a similar vaccine?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Was there exposure to a potential risk factor or toxin prior to the event?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Was there acute illness prior to the event?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Did the event occur in the past independently of vaccination?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Was the patient taking any medication prior to vaccination?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Is there a biological plausibility that the vaccine could cause the event?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Y: Yes; N: No; UK: Unknown; NA: Not applicable

## Step 3 (Algorithm) review all steps and ✓ all the appropriate boxes



Notes for Step 3:

## Step 4 (Classification) ✓ all boxes that apply

Adequate information available	<input type="checkbox"/> A. Consistent causal association to immunization	B. Indeterminate	C. Inconsistent causal association to immunization
	<input type="checkbox"/> A1. Vaccine product related reaction (As per published literature)		
	<input type="checkbox"/> A2. Vaccine quality defect-related reaction		
	<input type="checkbox"/> A3. Immunization error-related reaction		
Adequate information not available	<input type="checkbox"/> A4. Immunization anxiety-related reaction	<input type="checkbox"/> B1. Temporal relationship is consistent but there is insufficient definitive evidence for vaccine causing event (may be new vaccine-linked event)	<input type="checkbox"/> C. Coincidental Underlying or emerging condition(s), or conditions caused by exposure to something other than vaccine
	<input type="checkbox"/> Unclassifiable	<input type="checkbox"/> B2. Resolving factors result in conflicting trends of consistency and inconsistency with causal association to immunization	

Specify the additional information required for classification:

\*B1: This is a potential signal and maybe considered for investigation

Summarize the classification logic:  
With available evidence, we could conclude that the classification is \_\_\_\_\_ because:

# Спасибо!

---