



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Руководства по профилактике заболеваний

## **Вакцинопрофилактика детей с ВИЧ-инфекцией**

**ID: ПР2**

**URL:**

Профессиональные ассоциации:

- **Евро-азиатское общество по инфекционным болезням**

СОГЛАСОВАНО:

ГЛАВНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ  
МИНЗДРАВА РОССИИ  
ПО ИНФЕКЦИОННЫМ БОЛЕЗНЯМ У ДЕТЕЙ  
АКАДЕМИК РАН, ПРОФЕССОР

ВНЕШТАТНЫЙ ПО  
РОССИИ

Ю.В.ЛОБЗИН

2015

УТВЕРЖДАЮ:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯ  
МЕЖДУНАРОДНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ  
ОРГАНИЗАЦИИ «ЕВРО-АЗИАТСКОЕ  
ОБЩЕСТВО ПО ИНФЕКЦИОННЫМ  
БОЛЕЗНЯМ» И  
МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ  
ОРГАНИЗАЦИИ «АССОЦИАЦИЯ  
ВРАЧЕЙ-ИНФЕКЦИОНИСТОВ САНКТ-  
ПЕТЕРБУРГА И ЛЕНИНГРАДСКОЙ  
ОБЛАСТИ»

Ю.В.  
ЛОБЗИН

2015

Организации-разработчики:

ФГБУ НИИДИ ФМБА РОССИИ,

Общественная организация «Евроазиатское общество по инфекционным болезням»,

Общественная организация «Ассоциация врачей инфекционистов Санкт-Петербурга и Ленинградской области» (АВИСПО)

## Оглавление

Предисловие .....	4
Введение .....	5
1. Область применения.....	5
2. Нормативные ссылки.....	5
3. Термины, определения и сокращения.....	6
4. Общие положения.....	8
4.1 Определения и понятия .....	9
4.2 Этиологические и патогенетические факторы развития ВИЧ инфекции.....	11
4.3 Методика вакцинации детей с ВИЧ-инфекцией (В-23) .....	13
5. Лекарственные средства, используемые на этапе подготовки к вакцинации детей с ВИЧ-инфекцией (В-23) .....	16
6. Клиническая характеристика течения поствакцинального периода у детей с ВИЧ-инфекций (В-23).....	17
6.1 Возможные исходы и их характеристика .....	18
6.2 Наблюдение в поствакцинальном периоде ребенком с ВИЧ инфекцией (В-23) .....	18
7. Организация оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с ВИЧ-инфекцией» .....	21
8. Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия протокола .....	22
9. Графическое, схематическое представления протокола ведения больных.....	22
10. Мониторинг протокола ведения больных .....	22
11. Экспертиза проекта протокола ведения больных (пациентов) .....	22
Список литературы .....	24
Приложение 1. Критерии оценки диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных медицинских технологий.....	25
Приложение 2. Классификатор осложнений заболеваний.....	27
Приложение 3. Классификатор исходов заболевания .....	30
Приложение 4. Форма оформления сводной таблицы предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований .....	31
Приложение 5. Методология .....	32

## Предисловие

Разработан:	ФГБУ НИИДИ ФМБА России
Внесен:	ФГБУ НИИДИ ФМБА России
Принят и введен в действие:	Утверждено на заседании Профильной комиссии 9 ОКТЯБРЯ 2015г.
Введен впервые:	2015г.

### Код протокола

91500.	11.	-	01	-	2015	
--------	-----	---	----	---	------	--

91500.	Код отрасли здравоохранения по ОКОНХ
11	Группа нормативных документов в системе стандартизации в отрасли, согласно «Основным положениям стандартизации здравоохранения»
-	Код класса протокола для нозологических форм (синдромов) принимает значение от A00.0 до Z99.9 (соответственно четырехзначной рубрикации МКБ-10), а для клинических ситуаций — в порядке их классифицирования
01	Порядковый номер варианта протокола принимает значение от 01 до 99
2015	Год утверждения протокола принимает значения 20XX

Кодирование вновь создающихся протоколов происходит таким образом, что внесение дополнений не требует изменения кодов уже существующих протоколов ведения больных. Порядковое значение этих кодов достаточно для проведения разработки и добавления новых протоколов и пересмотра существующих.

## Введение

Клинические рекомендации (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с ВИЧ-инфекцией» разработан:

Фамилии, имена, отчества разработчиков	Место работы с указанием занимаемой должности, ученой степени и звания	Адрес места работы с указанием почтового индекса	Рабочий телефон с указанием кода города
Харит С.М.	ФГБУ НИИДИ ФМБА России, руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний, доктор медицинских наук, профессор	197022 Санкт-Петербург Ул. Профессора Попова, д.9	8-812-346-31-42

## 1. Область применения

Клинические рекомендации (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с ВИЧ-инфекцией» предназначен для применения в медицинских организациях Российской Федерации.

## 2. Нормативные ссылки

В Протоколе использованы ссылки на следующие документы:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724);
2. Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон РФ от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (с изм. и доп. от 12 августа 1996 г., 9 января 1997 г., 7 августа 2000 г.);
4. Приказ Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012г. №521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями», зарегистрирован в Минюсте РФ 10 июля 2012г., регистрационный №24867;
5. Приказ Минздравсоцразвития России №1664н от 27 декабря 2011 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», зарегистрирован в Минюсте 24 января 2012, регистрационный № 23010;

6. Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», зарегистрирован в Минюсте РФ 25 августа 2010 г., регистрационный №18247;
7. Приказ Минздрава России от 29 декабря 2012 г. № 1629н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи»;
8. Приказ Минздрава России от 21.03.2014 №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидпоказаниям».

### 3. Термины, определения и сокращения

В документе применяются термины в интерпретации, делающей их однозначными для восприятия медицинскими работниками. Для целей настоящего нормативного документа используются следующие термины, определения и сокращения:

Нозологическая форма	Совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание (отравление, травму, физиологическое состояние) и отнести его к группе состояний с общей этиологией и патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению и коррекции состояния.
Заболевание	Возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;
Основное заболевание	Заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти.
Сопутствующее заболевание	Заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти.
Тяжесть заболевания или состояния	критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением.

Исходы заболеваний	Медицинские и биологические последствия заболевания.
Последствия (результаты)	Исходы заболеваний, социальные, экономические результаты применения медицинских технологий.
Осложнение заболевания	Присоединение к заболеванию синдрома нарушения физиологического процесса; - нарушение целостности органа или его стенки; - кровотечение; - развившаяся острая или хроническая недостаточность функции органа или системы органов.
Состояние	Изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи.
Клиническая ситуация	Случай, требующий регламентации медицинской помощи вне зависимости от заболевания или синдрома.
Синдром	Состояние, развивающееся как следствие заболевания и определяющееся совокупностью клинических, лабораторных, инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать его и отнести к группе состояний с различной этиологией, но общим патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению, зависящих, вместе с тем, и от заболеваний, лежащих в основе синдрома.
Симптом	Любой признак болезни, доступный для определения независимо от метода, который для этого применялся
Пациент	Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.
Медицинское вмешательство	Выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;
Медицинская услуга	Медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;
Качество медицинской помощи	Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.
Физиологический процесс	Взаимосвязанная совокупная деятельность различных клеток, тканей, органов или систем органов (совокупность функций), направленная на удовлетворение жизненно важной потребности всего организма.
Функция органа, ткани, клетки или группы клеток	Составляющее физиологический процесс свойство, реализующее специфическое для соответствующей

	структурной единицы организма действие.
Формулярные статьи на лекарственные препараты	Фрагмент протоколов ведения больных, содержащий сведения о применяемых при определенном заболевании (синдроме) лекарственных препаратах, схемах, и особенностях их назначения.
В тексте документа используются следующие сокращения:	
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ОМС	Обязательное медицинское страхование граждан
МКБ-10	Международная классификация болезней, травм, и состояний, влияющих на здоровье 10-го пересмотра
ПМУ	Простая медицинская услуга
ОК ПМУ	Отраслевой классификатор....."Простые медицинские услуги"
МЗ РФ	Министерство здравоохранения Российской Федерации
ОКОНХ	Общероссийский классификатор отраслей народного хозяйства
ФЗ	Федеральный закон

#### 4. Общие положения

Клинические рекомендации (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с ВИЧ-инфекцией (В-23)» разработан для решения следующих задач:

- проверки на соответствие установленным Протоколом требований при проведении процедуры лицензирования медицинской организации;
- установление единых требований к порядку диагностики, лечения, реабилитации и профилактики инфекционных заболеваний у детей с онкологическими заболеваниями
- унификация разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и оптимизация медицинской помощи при вакцинопрофилактике детей с онкологическими заболеваниями обеспечение оптимальных объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинской организации;
- разработка стандартов медицинской помощи и обоснования затрат на ее оказание;
- обоснования программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению, в том числе и детям;
- проведения экспертизы и оценки качества медицинской помощи объективными методами и планирования мероприятий по его совершенствованию;
- выбора оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и



реабилитации для конкретного больного;

- защиты прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов.

Область распространения настоящего Протокола — медицинские организации вне зависимости от их форм собственности.

#### 4.1 Определения и понятия

Иммунопрофилактика инфекционных болезней - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;

Профилактические прививки - введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

Национальный календарь профилактических прививок - нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок;

Поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, - тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок;

Сертификат профилактических прививок - документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина.

ВИЧ инфекция – инфекция, вызванная вирусом иммунодефицита человека. ВИЧ-инфекция – медленно прогрессирующее антропонозное заболевание с контактным механизмом передачи, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы (преимущественно Т-хелперов) с развитием (при естественном течении заболевания, без лечения) синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). Угрожающими жизни человека клиническими проявлениями СПИДа являются оппортунистические (вторичные) инфекции и злокачественные новообразования.

ВИЧ остается одной из основных проблем глобального общественного здравоохранения: на сегодняшний день он унес более 34 миллионов человеческих жизней. В конце 2014 года в мире насчитывалось примерно 36,9 (34,3-41,4) миллионов людей, живущих с ВИЧ и 1,2 (1,0-1,5) миллиона человек умерли [ВОЗ. Информационный бюллетень № 360]. В Российской Федерации на 31 января 2014 г. зарегистрированы 9 004 ребенка, из

них 7 246 (80,47%) рожденных ВИЧ-инфицированными матерями [Последние эпидемиологические данные по ВИЧ-инфекции в Российской Федерации (по состоянию на 31.12.2014 г.) /Федеральный центр СПИД [Электронный ресурс] – URL: <http://www.hivrussia.org>]. Общее число зарегистрированных случаев ВИЧ инфекции в 2014 году - 907 607. Пораженность населения составила 494,6 на 100 тысяч [Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 году [http://rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/22c/gd\\_2014\\_seb\\_dlya-sayta.pdf](http://rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/22c/gd_2014_seb_dlya-sayta.pdf)]. Особенностью эпидемии ВИЧ является вовлечение в эпидемический процесс лиц репродуктивного возраста, ускорение темпов феминизации. Распространенности заболевания среди женщин в возрасте 25—34 года (1,2 %). Ежегодно более 4 % ВИЧ-инфицированных женщин, завершивших беременность родами, не встают на дородовой учет и не получают химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку [Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2013 году [www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/3b8/gd\\_2013\\_dlya-sayta.pdf](http://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/3b8/gd_2013_dlya-sayta.pdf)]. Заражение детей ВИЧ-инфекцией до 98 % случаев происходит при перинатальном контакте с ВИЧ-инфицированной матерью и при сохранении грудного вскармливания. Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными женщинами, в результате сниженной трансплацентарной передачи материнских антител, имеют высокий риск серьезных инфекций. У детей с состоявшимся инфицированием с возрастом усугубляются иммунологические дефекты, что также обуславливает высокую восприимчивость к инфекциям и более тяжелое их течение. Вакцинация является фактором, улучшающим качество жизни ВИЧ-инфицированных детей и взрослых.

Клинические ситуации, определяющие возможность вакцинации часто болеющих детей

<b>Код по МКБ-10</b>	<b>Клинические ситуации</b>
Z23.5	Необходимость иммунизации только против столбняка
Z23.6	Необходимость иммунизации только против дифтерии
Z23.7	Необходимость иммунизации только против коклюша
Z23.8	Необходимость иммунизации против другой одной бактериальной болезни
Z24.4	Необходимость иммунизации только против кори
Z24.5	Необходимость иммунизации только против краснухи
Z24.6	Необходимость иммунизации против вирусного гепатита
Z25.0	Необходимость иммунизации только против эпидемического паротита
Z25.1	Необходимость иммунизации против гриппа
Z25.8	Необходимость иммунизации против другой уточненной одной вирусной болезни
Z26.8	Необходимость иммунизации против другой уточненной одной инфекционной болезни
Z27.1	Необходимость иммунизации против дифтерии-столбняка-коклюша [КДС]

Код по МКБ-10	Клинические ситуации
Z27.3	Необходимость иммунизации против дифтерии-столбняка-коклюша и полиомиелита
Z27.4	Необходимость иммунизации против кори-эпидемического паротита-краснухи
Z27.8	Необходимость иммунизации против других комбинаций инфекционных болезней
Z28.0	Иммунизация не проведена из-за медицинских противопоказаний
Z28.2	Иммунизация не проведена из-за отказа пациента по другой или неуточненной причине

#### 4.2 Этиологические и патогенетические факторы развития ВИЧ инфекции

Вирус относится к группе РНК - содержащих ретровирусов, имеющих фермент - обратную транскриптазу. В России доминирует вариант ВИЧ1 подтип А. В иммунопатогенезе ВИЧ-инфекции главную роль играет прямое и не прямое цитопатогенное действие вируса на CD4+ лимфоциты, прогрессивное снижение их содержания с нарушением функции и интенсивное размножение ВИЧ в организме. С одной стороны, вирус поражает иммунную систему, а с другой – клетки иммунной системы способствуют распространению вируса в организме. Прогрессирующая деструкция иммунной системы приводит к развитию синдрома приобретенного иммунодефицита с последующим развитием оппортунистических инфекций.

Проникнув в организм человека, вирус с помощью гликопротеида оболочки gp120 фиксируется на мембране клеток, имеющих рецептор – белок CD4+: Т-лимфоцитах – хелперах (CD4+), играющих центральную роль в иммунном ответе, клетках нервной системы (нейроглии), моноцитах, макрофагах, эндотелии сосудов. Вторичными рецепторами ВИЧ являются рецепторы хемокинов - небольших (70-90 аминокислотных остатков) белков, совмещающих функции хемоаттрактантов и цитокинов, вовлеченных в процесс активации моноцитов, базофилов, эозинофилов, а также лимфоцитов. Слияние ВИЧ с мембраной клетки-мишени приводит к дезинтеграции вирусного ядра и выбросу многокомпонентного рибонуклеопротеинового комплекса в цитоплазму клетки. Этот преинтеграционный комплекс транспортируется в клеточное ядро, где с помощью обратной транскриптазы синтезируется двуниевая ДНК, которая затем с помощью интегразы встраивается в геном клетки. При активизации провируса в зараженной клетке идет интенсивное накопление новых вирусных частиц, что ведет к разрушению клеток хозяина. Зрелые вирусы отделяются от клеточной поверхности посредством почкования и в дальнейшем способны инфицировать другие клетки. Свободный белок gp120 может соединяться с рецептором CD4+ неинфицированных Th лимфоцитов, при этом как инфицированные, так и неинфицированные лимфоциты распознаются иммунной системой как чужеродные и

разрушаются клетками-киллерами. Способствует повышенной гибели CD4<sup>+</sup> клеток и нарушение нормального баланса цитокинов и функционирования цитокиновой сети.

На начальной стадии ВИЧ-инфекции происходит повышение уровня провоспалительных цитокинов, секретируемых инфицированными ВИЧ макрофагами - фактора некроза опухоли (ФНО-а) и интерлейкина-1 $\beta$ , выступающих в качестве кофакторов активации ВИЧ [Bailer R.T. 1997]. Показано, что провоспалительные цитокины, такие как ФНО-а, IL-6 и IL-1 $\beta$ , играют значительную роль в ускорении репликации ВИЧ. По мере прогрессирования заболевания и перехода его в стадию СПИДа наблюдается сдвиг в сторону противовоспалительных цитокинов, продуцируемых Th2 клетками, и снижение синтеза цитокинов Th1 звена. Интерлейкины IL-2, IL-12 и IFN- $\gamma$  являются факторами активации пролиферации и дифференцировки цитотоксических Т-лимфоцитов, являющихся сдерживающим фактором развития в клетках вируса иммунодефицита человека и защиты организма от распространения вируса. Уровень цитокина IFN- $\gamma$  отражает функциональную активность Т-лимфоцитов – хелперов первого типа у ВИЧ-инфицированных пациентов на разных стадиях заболевания. Снижение уровня INF- $\gamma$  служит прогностическим критерием оценки перехода заболевания из одной стадии в другую, а также обоснованием для назначения препаратов интерферона. По мере прогрессирования патологического процесса нарастает и дефицит интерлейкина-2, что, в свою очередь, сопровождается снижением пролиферации и клонообразования Т-лимфоцитов, угнетением реактивности в смешанной культуре лимфоцитов, нарушением процессов дифференцировки CD4<sup>+</sup> и CD8<sup>+</sup> субпопуляций, уменьшением субпопуляции CD4<sup>+</sup> лимфоцитов, угнетением их хелперной активности, способности реагировать на повторное воздействие антигена. Таким образом, снижение количества и функциональной активности CD4<sup>+</sup> клеток связано с их непосредственной гибелью в результате действия вируса, дисбалансом цитокинов, а также с тем, что инфицированные ВИЧ Т-хелперы приобретают способность образовывать массивные скопления - синцитии, в результате чего резко снижается их. Зараженные ВИЧ CD4<sup>+</sup> клетки не могут осуществлять свою хелперную функцию, а, следовательно, -клетки перестают синтезировать специфические антитела, но начинают производить большое количество неспецифических иммуноглобулинов. Происходит постепенное нарушение нормальной реакции на чужеродный агент. Характерной чертой ВИЧ-инфекции, особенно в стадии клинических проявлений, оказывается поликлональная активация В-лимфоцитов, проявляющаяся снижением специфического и неспецифического ответов иммунной системы на антигены и митогены при гипергаммаглобулинемии, повышенном уровне аутоантител и иммунных комплексов в сыворотке крови. Количество клеток, спонтанно продуцирующих иммуноглобулины, повышается, накапливаются плазматические клетки в лимфоидных

тканях, что приводит к повышенной частоте В-клеточных лимфом.

В отличие от взрослых, у детей страдает функция не только Т-клеточного, но и В-клеточного звена иммунитета, причем В-лимфоциты поражаются на ранней стадии болезни, и как следствие у детей раньше и чаще развиваются бактериальные инфекции. Формирование адаптивных реакций у детей происходит через угнетение В-клеточного звена иммунитета. У детей в возрасте 1-5 лет спонтанная и индуцированная продукция ФНО-а выше, чем у детей 6-12 лет, что отражает более тяжелое и быстро прогрессирующее течение болезни.

#### 4.3 Методика вакцинации детей с ВИЧ-инфекцией (В-23)

Дети с ВИЧ-инфекцией (В-23) прививаются согласно календарю профилактических прививок: при иммунизации учитываются: ВИЧ-статус ребенка, вид вакцины, показатели иммунного статуса, возраст, сопутствующие заболевания.

В родильном доме, детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и получивших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, против туберкулеза прививают в родильном доме (БЦЖ-М). Детям, у кого молекулярными методами обнаружены НК ВИЧ, вакцинация не проводится.

Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями, прививаются против полиомиелита только инактивированной вакциной независимо от их ВИЧ-статуса.

Иммунизация живыми вакцинами ВИЧ-инфицированных детей проводится при 1-й и 2-й иммунных категориях.

Анатоксины, убитые и рекомбинантные вакцины вводят всем детям, при отсутствии выраженного и тяжелого иммунодефицита.

##### 4.3.1 Требования к диагностике состояния здоровья в амбулаторных условиях на этапе подготовки к вакцинации

Перед вакцинацией в обязательном порядке проводится термометрия и осмотр пациента врачом или фельдшером по органам и системам.

##### 4.3.2 Медицинские мероприятия для диагностики состояния здоровья

<b>Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста – обязательные</b>		
<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Усредненный показатель кратности применения</b>
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	0,9	1,0
Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста первичный	0,9	1,0

Прием (осмотр, консультация) врача общей практики (семейного врача) первичный	0,1	1,0
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра участкового первичный	0,9	1,0
<b>Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста – дополнительные – не требуются</b>		

<b>Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния</b>			
Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
	Сбор анамнеза и жалоб	1	1
	Визуальное исследование ротовой полости	1	1
	Пальпаторное, аускультативное и перкуссионное исследование органов сердечно-сосудистой системы	1	1
	Пальпаторное, аускультативное и перкуссионное исследование органов дыхательной системы	1	1
	Пальпаторное, аускультативное и перкуссионное исследование органов желудочно-кишечного тракта	1	1

<b>Лабораторные методы исследования - обязательные</b>		
Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Анализ мочи общий	0,2	1,0
Анализ крови биохимический общетерапевтический	0,1	1,0
Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,5	1,0
Исследование CD3+ лимфоцитов	0,9	1,0
Исследование CD4+ лимфоцитов	0,9	1,0
<b>Лабораторные методы исследования - дополнительные</b>		
Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Исследование уровня антител к антигенам растительного, животного и химического происхождения в крови	0,2	1,0
Определение антител класса G (IgG) к антигену вирусного гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	0,5	1,0
Определение антител класса G (IgG) к вирусу краснухи (Rubeola virus) в крови	0,5	1
Определение антител класса G (IgG) к вирусу кори (Measlis virus) в	0,5	1,0

крови		
Определение антител класса G (IgG) к вирусу паротита (Mumps virus) в крови	0,5	1,0
Определение антител к дифтерийному анатоксину в крови	0,1	1,0
<b>Инструментальные методы исследования – обязательные</b>		
<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Усредненный показатель кратности применения</b>
Измерение артериального давления на периферических артериях	0,2	1
Термометрия общая	1	1
<b>Инструментальные методы исследования – дополнительные: не проводятся</b>		
<b>Специальные методы исследования – обязательные: не проводятся</b>		
<b>Специальные методы исследования – дополнительные: не проводятся</b>		

**Примечание:** при формировании перечней медицинских услуг указываются:

- в графах "Код" и "Наименование" - медицинские услуги и их коды согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;

- в графе "Частота предоставления" - частота предоставления медицинской услуги в группе пациентов, подлежащих ведению по данной модели пациента: отражает вероятность выполнения медицинской услуги и принимает значение от 0 до 1. Частота предоставления, равная 1, означает, что всем пациентам необходимо оказать данную медицинскую услугу, менее 1 - означает, что медицинская услуга оказывается не всем пациентам, а лишь при наличии показаний;

- в графе "Кратность выполнения" указывается среднее число медицинских услуг в случае их назначения.

#### **4.3.3 Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения медицинских мероприятий**

Диагностика направлена на установление диагноза, соответствующего модели пациента, степени и длительности ремиссии, исключение осложнений, определение возможности проведения лечебно-профилактических мероприятий (вакцинации).

С этой целью производят сбор анамнеза, осмотр, а также другие необходимые исследования, результаты которых вносят в медицинскую карту амбулаторного больного.

##### **4.3.3.1 Клинические методы исследования**

###### **Сбор анамнеза**

При сборе анамнеза выясняют наличие или отсутствие жалоб

Целенаправленно выявляют жалобы на наличие бактериальных осложнений при острых заболеваниях, наличие оппортунистических инфекций

Визуальное исследование, внешний осмотр и объективное обследование (перкуссия, аускультация) в ходе которого определяют общее состояние больного, оценивают самочувствие.

При внешнем осмотре оценивают состояние кожных покровов и слизистых, оценивают тургор тканей и эластичность кожи, обращают внимание на наличие признаков острого респираторного заболевания

При осмотре рта оценивают состояние зубных рядов, слизистой оболочки рта, ее цвет, увлажненность, состояние языка (цвет, влажность, налет), наличие патологических изменений языка, миндалин и т.д.

Исследуют состояние сердечно-сосудистой и дыхательной систем (ЧСС, ЧД, АД, пульс на периферических артериях), органов брюшной полости. Детально обследуют периферические лимфатические узлы.

Обязательным является отсутствие острых катаральных явлений!

Сбор анамнеза и объективный осмотр проводится в том числе с целью определения стадии ВИЧ, исключения иммунодефицита.

#### 4.3.3.2 Лабораторные и инструментальные методы исследования

Лабораторное обследование перед вакцинацией: общий анализ мочи, развернутый клинический анализ крови, при необходимости биохимический анализ крови. Кроме того, при вакцинации живыми вакцинами проводится исследование CD4+ статуса для исключения иммунодефицита.

### 5. Лекарственные средства, используемые на этапе подготовки к вакцинации детей с ВИЧ-инфекцией (В-23)

На этапе подготовки к вакцинации детей с ВИЧ-инфекцией лекарственные средства дополнительно не назначаются. Если ребенок получает высокоактивную антиретровирусную терапию (ВААРТ), она проводится в прежнем режиме. При необходимости, для повышения иммунологической эффективности и профилактики интеркуррентных заболеваний назначаются иммуномодулирующие препараты со дня прививки.

**Требования и показания к использованию иммунных препаратов при вакцинации часто болеющих детей.**

МНН	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Ед. изм.
Анатоксин дифтерийно-столбнячный	1	0,5		мл



МНН	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Ед. изм.
Вакцина гемофильная тип b конъюгированная	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики ветряной оспы	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> типа b	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики кори и паротита	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики краснухи	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики паротита	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики полиомиелита	1	0,5		мл

Расчет доз лекарственных средств, в случае вакцинации проводится, согласно имеющихся наставлений в аннотации к тому или иному ИМБП.

## 6. Клиническая характеристика течения поствакцинального периода у детей с ВИЧ-инфекций (В-23)

После иммунизации осложненное течение поствакцинального периода у детей с ВИЧ-инфекцией развивается значительно чаще, чем у детей с ВИЧ-негативным статусом. При введении АКДС вакцины интеркуррентные заболевания регистрируются в 20,6% - 8,8% случаев. Частота их выше после первой и второй прививки. В структуре интеркуррентных заболеваний диагностируются вирусные и бактериальные инфекции. Частота поствакцинальных реакций не отличается от здоровых детей. На вакцинацию АКДС регистрируется до 3% местных реакций, среди общих реакций до 1,5% сильных, 4,4% реакций средней силы и 1,5% - слабых. Таким образом, 92,6% детей переносят вакцинацию АКДС бессимптомно и 79,4% гладко. При вакцинации против кори, гладкое течение коревого вакцинального процесса регистрируется у 76,2% и бессимптомное у 76,9% ВИЧ-инфицированных детей. В 11,5% отмечаются общие реакции средней силы и сильные в виде повышения температуры. Осложненное течение поствакцинального периода наблюдается в 29,4%. Частота осложненного течения при коревой прививке у ВИЧ-инфицированных детей превышает частоту интеркуррентных заболеваний после вакцинации АКДС.

### 6.1 Возможные исходы и их характеристика

Наименование исхода	Частота развития	Критерии и признаки исхода при данной модели пациента	Ориентировочное время достижения исхода	Преимственность и этапность оказания медицинской помощи при данном исходе
Гладкое течение поствакцинального периода	75%		Непосредственно после курса лечения	Патронаж медицинской сестры или фельдшера в декретированные сроки
Развитие ятрогенных осложнений	5%	Появление новых поражений или осложнений, обусловленных проводимой терапией, (например, аллергические реакции)	На этапе лечения	Оказание медицинской помощи по протоколу соответствующего заболевания
Развитие нового заболевания, связанного с основным	20%	Развитие острого инфекционного заболевания в поствакцинальном периоде	В течении 1 месяца после вакцинации при отсутствии динамического наблюдения	Оказание медицинской помощи по протоколу соответствующего заболевания

### 6.2 Наблюдение в поствакцинальном периоде ребенком с ВИЧ инфекцией (В-23)

#### 6.2.1 Медицинские мероприятия для диагностики состояния здоровья в поствакцинальном периоде

В поствакцинальном периоде обязателен патронаж медицинской сестры или фельдшера на 2-3 день после вакцинации при введении убитых вакцин и на 10 день после – живых вакцин. В случае возникновения у привитого острого заболевания в поствакцинальном периоде необходим осмотр врача – специалиста.

На 10-12 день поствакцинального периода проводится лабораторный контроль гематологических показателей (клинический, при необходимости общетерапевтический биохимический анализ крови).

Через 1-2 месяца после окончания полного курса запланированных прививок проводится контроль специфических титров антител (НВs-антитела, антитела к кори, эпидемическому паротиту, краснухе)

<b>Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста – обязательные</b>		
Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель	Усредненный показатель

	частоты предоставления	кратности применения
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	0,9	1,0
Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста повторный	0,9	1,0
Прием (осмотр, консультация) врача общей практики (семейного врача) повторный	0,1	1,0
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра участкового повторный	0,9	1,0

**Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста – дополнительные**  
**Не проводятся**

<b>Лабораторные методы исследования - обязательные</b>		
Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Анализ мочи общий	0,2	1,0
Анализ крови биохимический общетерапевтический	0,1	1,0
Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,5	1,0
<b>Лабораторные методы исследования - дополнительные</b>		
Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Исследование уровня антител к антигенам растительного, животного и химического происхождения в крови	0,2	1,0
Определение антител класса G (IgG) к вирусу краснухи ( <i>Rubeola virus</i> ) в крови	0,5	1
Определение антител класса G (IgG) к антигену вирусного гепатита В (HBsAg <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови	0,5	1
Определение антител класса G (IgG) к вирусу кори ( <i>Measles virus</i> ) в крови	0,5	1
Определение антител класса G (IgG) к вирусу паротита ( <i>Mumps virus</i> ) в крови	0,5	1,0
Определение антител к дифтерийному анатоксину в крови	0,1	1,0

### 6.2.2 Лекарственные средства, используемые на этапе поствакцинального

**периода у детей с ВИЧ инфекцией (В-23)**

**Дополнительная лекарственная терапия, помимо специфической (ВААРТ) не проводится.**

**Основные принципы вакцинации детей с ВИЧ инфекцией (В-23)**

Вакцинация ВИЧ-инфицированных детей анатоксинами, инактивированными вакцинами проводится по схемам, установленным национальным календарем прививок;

Обязательным является вакцинация против пневмококковой инфекции (конъюгированной вакциной, после 2-лет дополнительно полисахаридной), гемофильной инфекции и с 6 месяцев против гриппа; рекомендуется вакцинация против менингококковой инфекции, против гепатита А, вируса папилломы человека согласно наставлениям к препаратам;

Введение живых вакцин ВИЧ-инфицированным детям проводят при отсутствии клинических (стадия N, А, В) и иммунологических признаков иммунодефицита (число CD4+ клеток >15% от возрастной нормы, для детей старшего возраста абсолютное число CD4+ клеток >200 в мкл);

При наличии иммунодефицита введение живых вакцин противопоказано, а при вакцинации неживыми вакцинами требуется контроль титров антител после законченного курса прививок;

Строго необходимо соблюдение сроков проведения ревакцинаций для формирования защитного титра антител;

Через 6 месяцев после вакцинации против кори, эпидемического паротита, краснухи проводится контроль специфических титров антител и при отсутствии сероконверсии показано повторное введение вакцины/вакцин;

ВИЧ-инфицированным детям, получившим вакцинацию и ревакцинацию против кори, эпидемического паротита, краснухи необходимо контролировать уровень специфических антител регулярно в течение жизни каждые 3-4 года после ревакцинации и при отсутствии защитного титра проводить очередное введение вакцины;

ВИЧ-инфицированным детям рекомендовано введение вакцины против ветряной оспы в возрасте 12-15 месяцев двукратно с интервалом 3 месяца;

При возникновении очага ветряной оспы, не привитые и дети с отсутствием указания в анамнезе на перенесенную инфекцию прививаются в экстренном порядке в первые 72-96 часов от момента выявления первого заболевшего. Детям, имеющим тяжелую иммуносупрессию в очаге ветряной оспы, проводится иммуноглобулинопрофилактика;

При возникновении очага кори вне зависимости от вакцинального анамнеза ВИЧ-инфицированных детей необходимо введение иммуноглобулина нормального человеческого.

### 6.2.3 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

В первые 3-5 дней поствакцинального периода для привитого назначается щадящий режим, гипоаллергенная диета (для лиц с аллергическими заболеваниями в анамнезе). Обязателен контроль Т тела при введении убитых вакцин через 4-5 часов после вакцинации и первые 2 дня, при введении живых вакцин - с 4 по 15 день поствакцинального периода. При повышении Т тела  $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$  назначаются жаропонижающие препараты согласно наставлениям к препаратам. При развитии местных реакций назначаются препараты с противоотечным и антигистаминным действием. Рекомендуется ограничение посещения общественных мест (магазины, театры и т.д.) с целью сокращения возможных контактов с инфекционными больными.

<b>Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации</b>			
Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Назначение лечебно-оздоровительного режима	1	1	1

## 7. Организация оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с ВИЧ-инфекцией»

Вакцинацию детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, начинают в родильном доме, а продолжают по месту жительства в прививочном кабинете поликлиники, в медицинских учреждениях государственной и муниципальной систем здравоохранения, имеющих лицензию на вакцинопрофилактику, или в детском учреждении, в том числе круглосуточного пребывания.

Медицинские учреждения, проводящие иммунизацию ВИЧ-инфицированным, обеспечивают безопасность всех прививаемых, а также лиц, проводящих иммунизацию, соблюдая противоэпидемические мероприятия для предупреждения заражения ВИЧ-инфекцией

Медицинские документы ребенка (в том числе карта профилактических прививок - ф.063/у) маркируются установленным шифром: В-23 (ВИЧ-инфекция). Медицинские работники обязаны сохранять в тайне сведения о ВИЧ-статусе ребенка

Патронаж в поствакцинальном периоде осуществляют в течение 1 месяца (медицинская сестра, фельдшер, в случае развития поствакцинальных реакций или острого заболевания – врач).

Для вакцинации используют как отечественные, так и зарубежные препараты.

Все необходимые вакцины вводят сочетано в виде комбинированных и

монопрепаратов с учетом противопоказаний к каждому из них.

При иммунизации учитывают все сопутствующие заболевания.

Все члены семьи в окружении ВИЧ-инфицированных, дети в учреждении круглосуточного пребывания должны быть планомерно привиты (вакцинированы и своевременно ревакцинированы) против всех инфекций, включенных в календарь прививок, а также против гриппа

## **8. Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия протокола**

При выявлении в процессе диагностики признаков заболевания, требующих проведения подготовительных мероприятий к лечению, пациент переводится в протокол ведения больных, соответствующий выявленным заболеваниям и осложнениям.

При выявлении признаков другого заболевания, требующего проведения диагностических и лечебных мероприятий, наряду с признаками состояния здоровья данного Пациента медицинская помощь пациенту оказывается в соответствии с требованиями: а) раздела этого протокола ведения больных, соответствующего ведению больных (пациентов) и б) протокола ведения больных с выявленным заболеванием или синдромом.

## **9. Графическое, схематическое представления протокола ведения больных**

В данном разделе приводят графики, таблицы и схемы, облегчающие восприятие требований протокола и позволяющие упростить принятие решений специалистами, алгоритмы дифференциальной диагностики, последовательность выполнения медицинских технологий, оптимальные способы выполнения конкретных манипуляций и др.

## **10. Мониторинг протокола ведения больных**

Мониторинг Протокола (анализ использования Протокола, сбор информации по недостаткам и замечаниям), внесение дополнений и изменений в Протокол осуществляет ФГБУ НИИДИ ФМБА России. Обновление версии Протокола осуществляется по мере необходимости, но не реже 1 раза в год.

## **11. Экспертиза проекта протокола ведения больных (пациентов)**

Экспертизу проекта протокола ведения больных проводят специалисты,

представляющие медицинские организации, не участвующие в разработке протокола. Разработчики в сопроводительном письме ставят перед экспертом вопросы, на которые он должен ответить, определяют сроки представления экспертного заключения, обычно не превышающие 30 дней с момента получения протокола. В экспертном заключении эксперт должен указать свою фамилию, имя.отчество, место работы и должность и дать ответы на поставленные в сопроводительном письме вопросы. В случае несогласия с отдельными положениями протокола эксперт предлагает свои варианты с указанием страниц и пунктов, по которым предложены замены. В случае необходимости продления сроков экспертизы эксперт в письменном виде сообщает об этом разработчикам с указанием сроков окончания экспертизы и обоснованием переноса сроков. Отсутствие экспертного заключения в установленные сроки означает согласие эксперта со всеми пунктами проекта протокола. По результатам экспертизы разработчики составляют сводную таблицу предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований по форме, приведенной в приложении Г, оформляют окончательную редакцию протокола.

## Список литературы

1. ВОЗ. Информационный бюллетень № 360.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360>
2. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2013 году  
[www.rosпотrebnadzor.ru/upload/iblock/3b8/gd\\_2013\\_dlya-sayta.pdf](http://www.rosпотrebnadzor.ru/upload/iblock/3b8/gd_2013_dlya-sayta.pdf)
3. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 году  
[http://rosпотrebnadzor.ru/upload/iblock/22c/gd\\_2014\\_seb\\_dlya-sayta.pdf](http://rosпотrebnadzor.ru/upload/iblock/22c/gd_2014_seb_dlya-sayta.pdf)
4. Зверев В.В. Вакцины и вакцинация. Национальное руководство. / под ред. В.В. Зверева, Б.Ф. Сесенова, Р.М.Хаитова. – М.:ГЭОТАР-Медиа – 2011. – 680 с.
5. Лянко, Л. М. Клинико-иммунологическая характеристика АКДС и коревого вакцинального процесса у детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.00.10 / Лянко Любовь Михайловна . – Спб.-2006. - 22 с.
6. Покровский В.В. ВИЧ-инфекция и СПИД : национальное руководство / под ред. акад. РАМН В.В. Покровского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с.
7. Снегова, Н.В. Вакцинопрофилактика контролируемых инфекционных заболеваний у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами : автореф. дисс. ... канд. мед. наук : 14.00.36 /Снегова Надежда Федоровна. - М.,2006.- 21с .
8. Таточенко В.К. Иммунопрофилактика: (справочник. - 12-е изд., доп.). / В.К.Таточенко, Н.А.Озерецковский. - М., 2014. – 280с.
9. Хаитов Р.М. Вторичные иммунодефициты: клиника, диагностика, лечение. / Р.М. Хаитов, Б.В. Пинегин // Иммунология.-1999.-№1.- С.1-14.
10. Харит, С.М. Вакцинация детей с проблемами в состоянии здоровья. В помощь практическим врачам / С.М. Харит, Т.В.Черняева, Е.А. Лакоткина. - СПб, ООО "Феникс",2007.- 120с.



## **Приложение 1. Критерии оценки диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных медицинских технологий**

При включении в протокол медицинских технологий разработчики в соответствующих разделах протокола должны указывать показатели, характеризующие:

### **для методов диагностики:**

1. чувствительность метода — частоту положительных результатов диагностики при наличии заболевания;
2. специфичность метода — частоту отрицательных результатов диагностики при отсутствии заболевания;
3. прогностическую ценность метода — вероятность наличия заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия при отрицательном результате диагностики;
4. отношение правдоподобия — отношение вероятности события при наличии некоего условия к вероятности события без этого условия (например, отношение частоты симптома при наличии болезни к частоте симптома в отсутствие болезни):

### **для методов профилактики, лечения и реабилитации:**

1. действенность метода — частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в искусственно созданных экспериментальных условиях;
2. эффективность метода — частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в условиях клинической практики.

### **для лекарственных средств дополнительно указывают:**

1. терапевтическую эквивалентность лекарственного средства — близость получаемых терапевтических эффектов при применении схожих по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;
2. биоэквивалентность лекарственного средства — результаты сравнительных исследований биодоступности лекарственного средства с эталоном, имевшим общее с ним международное непатентованное наименование (аналог):

### **для методов скрининга:**

1. характеристики теста, который предлагается использовать для скрининга (чувствительность, специфичность);
2. распространенность болезни в популяции, которую предлагается обследовать, положительную прогностическую ценность теста.

При включении в протокол всех медицинских технологий, независимо от их

функционального назначения (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация, скрининг), разработчики учитывают:

- безопасность медицинской технологии — вероятность развития нежелательных побочных эффектов;

- доступность медицинской технологии — возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам (отношение числа граждан, которые могут своевременно получить данную медицинскую помощь, к числу граждан, нуждающихся в получении такой медицинской помощи);

- затраты на выполнение конкретной медицинской технологии и соотношение затраты/эффективность».

## Приложение 2. Классификатор осложнений заболеваний

Мышечная система	Снижение двигательной активности (парез, контрактуры) Исчезновение двигательной активности (паралич) Непроизвольные сокращения (гиперкинезия)
Костная система	Патологические переломы Патологический сустав Отсутствие скелетной функции (отсутствие кости)
Суставы	Снижение объема движений (ограничение, тугоподвижность, анкилоз сустава) Гиперподвижность (привычный вывих сустава)
Система органов кроветворения и кровь	Агранулоцитоз Анемический синдром Тромбоцитопения с кровоточивостью
Иммунная система	Гуморальный иммунодефицит Клеточный иммунодефицит
Верхние дыхательные пути	Асфиксия
Нижние дыхательные пути, легочная ткань и плевра	Острая легочная недостаточность Хроническая легочная недостаточность Пневмоторакс Гидроторакс
Сердце и перикард	Острая сердечная недостаточность Хроническая сердечная недостаточность Блокады сердца Эктопические ритмы Фибрилляция желудочков или асистолия Тампонада сердца Констрикция перикарда
Медиастинум	Компрессионный синдром
Крупные кровеносные сосуды	Сосудистый коллапс Артериальная недостаточность (перемежающаяся хромота) Кровотечение из сосуда Недостаточность венозного оттока
Система микроциркуляции	Кровоточивость (пурпура) Микротромбообразование (ДВС-синдром)
Печень и желчевыводящие пути	Острая печеночная недостаточность Печеночная энцефалопатия Гипертония в системе портальной вены Белково-синтетическая недостаточность печени
Поджелудочная железа	Гипогликемия Гипергликемия
Пищевод, желудок, 12-перстная кишка	Пищеводное кровотечение Желудочное кровотечение Кровотечение из 12-перстной кишки Нарушение желудочного пищеварения Нарушение пассажа пищи по пищеводу, желудку или 12-перстной кишке Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)
Тонкий кишечник	Синдром нарушенного всасывания в тонком кишечнике Дисбактериоз

	<p>Кровотечение тонкокишечное</p> <p>Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)</p> <p>Тонкокишечная непроходимость</p>
Толстый кишечник	<p>Кровотечение из толстого кишечника</p> <p>Синдром нарушенного всасывания в толстом кишечнике</p> <p>Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)</p> <p>Толстокишечная непроходимость</p>
Сигмовидная и прямая кишка	<p>Запор</p> <p>Диарея</p> <p>Недержание кала (нарушение функции тазовых органов)</p> <p>Кровотечение прямокишечное</p>
Женские половые органы	<p>Нарушение менструального цикла</p> <p>Бесплодие</p> <p>Кровотечение гинекологическое</p>
Мужские половые органы	<p>Импотенция</p> <p>Нарушения эякуляции</p>
Железы внутренней секреции	<p>Тиреотоксический криз</p> <p>Гипотиреоидная кома</p> <p>Гиперкальциемическая кома</p> <p>Гипокальциемия</p>
Центральная нервная система и головной мозг	<p>Нарушения равновесия</p> <p>Выпадение речевой функции</p> <p>Акалькулия</p> <p>Амнезия</p> <p>Нарушение внутричерепного давления</p>
Органы слуха	<p>Снижение слуха</p> <p>Потеря слуха</p>
Органы зрения	<p>Снижение остроты зрения</p> <p>Слепота</p> <p>Кровоизлияние в ткань оболочек глаза и в конъюнктиву</p> <p>Кровоизлияние в переднюю камеру (гифема) Кровоизлияние в стекловидное тело (гемофтальм)</p> <p>Неоваскуляризация оболочек глаза</p> <p>Артериальная недостаточность сетчатки, зрительного нерва</p> <p>Венозная недостаточность сетчатки, зрительного нерва</p> <p>Экссудация белка, лейкоцитов во влагу передней камеры (гипопион)</p> <p>Экссудация белка, лейкоцитов в стекловидное тело</p> <p>Образование спаек</p> <p>Повышение внутриглазного давления</p> <p>Понижение внутриглазного давления</p> <p>Нарушение реакции зрачка</p> <p>Нарушение подвижности глазодвигательных мышц</p> <p>Нарушение аккомодации</p> <p>Изменение положения глазного яблока</p> <p>Помутнение преломляющих сред</p> <p>Перфорация, разрыв оболочки глаза</p> <p>Компрессия, атрофия зрительного нерва</p> <p>Субатрофия, атрофия глазного яблока</p> <p>Отслойка сетчатки</p>

Орган обоняния	Исчезновение обоняния Носовое кровотечение
Почки и мочевыделительный тракт	Острая почечная недостаточность Хроническая почечная недостаточность Острая задержка мочи Недержание мочи (нарушение функции тазовых органов) Обтурация мочеоттока Дизурия Полиурия и никтурия
Психическая сфера	Нарушение познавательных функций Нарушение мнестико-интеллектуальных функций Нарушение эмоциональных функций Нарушение поведения Расстройство личностной целостности Расстройства адаптации Неуточненные органы и системы Отечно-асцитический синдром (анасарка) Отечный синдром Шок Кахексия Без осложнений

### Приложение 3. Классификатор исходов заболевания

№ п/п	Наименование исхода	Общая характеристика исхода
1	Восстановление здоровья	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, отсутствие остаточных явлений, астении и т.д.
2	Выздоровление с полным восстановлением физиологического процесса или функции	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, могут иметь место остаточные явления, астения и т.д.
3	Выздоровление с частичным нарушением физиологического процесса, функции или потери части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеют место остаточные явления в виде частичных нарушений отдельных функций или потеря части органа
4	Выздоровление с полным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеет место полная потеря отдельных функций или утрата органа
5	Ремиссия	Полное исчезновение клинических, лабораторных и инструментальных признаков хронического заболевания
6	Улучшение состояния	Уменьшение выраженности симптоматики без излечения
7	Стабилизация	Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики в течении хронического заболевания
8	Компенсация функции	Частичное или полное замещение утраченной в результате болезни функции органа или ткани после трансплантации (протезирования органа или ткани, бужирования, имплантации)
9	Хронизация	Переход острого процесса в хронический
10	Прогрессирование	Нарастание симптоматики, появление новых осложнений, ухудшение течения процесса при остром или хроническом заболевании
11	Отсутствие эффекта	Отсутствие видимого положительного ответа при проведении терапии
12	Развитие ятрогенных осложнений	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией: отторжение органа или трансплантата, аллергическая реакция и т.д.
13	Развитие нового заболевания, связанного с основным	Присоединение нового заболевания, появление которого этиологически или патогенетически связано с исходным заболеванием
14	Летальный исход	исход наступление смерти в результате заболевания

**Приложение 4. Форма оформления сводной таблицы  
предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований**

Наименование нормативного документа	Рецензент (Ф.И.О., место должность)	Результаты рецензирования (внесенные рецензентом предложения и замечания)	Принятое решение и его обоснование

## Приложение 5. Методология

### Методы, использованные для сбора/селекции доказательств:

- поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

- доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрановскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE, электронную библиотеку (www.elibrary.ru). Глубина поиска составляла 10 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

консенсус экспертов;

оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (схема прилагается).

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (Таблица 1):

Уровни доказательств	Описание
1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень
1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические обзоры или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические обзоры или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью
2+	Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования со средним риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2-	исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней
3	Не аналитические исследования (например: описания случаев, серий случаев)
4	Мнение экспертов

### Методы, использованные для анализа доказательств:

- обзоры опубликованных мета-анализов;
- систематические обзоры с таблицами доказательств.

### Описание методов, использованных для анализа доказательств:

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияет на силу вытекающих из нее рекомендаций.



Методологическое изучение базируется на нескольких ключевых вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследования, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов. Эти ключевые вопросы могут варьировать в зависимости от типов исследований, и применяемых вопросников, используемых для стандартизации процесса оценки публикаций.

На процессе оценки, несомненно, может сказываться и субъективный фактор. Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо, т.е. по меньшей мере двумя независимыми членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались уже всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса, привлекался независимый эксперт.

**Таблицы доказательств:**

- таблицы доказательств заполнялись членами рабочей группы.

**Методы, использованные для формулирования рекомендаций:**

- консенсус экспертов.

**Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (таблица 2)**

<b>Сила</b>	<b>Описание</b>
<b>A</b>	По меньшей мере, один мета-анализ, систематический обзор, или РКИ, оцененные, как 1++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
<b>B</b>	группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 1++ или 1+
<b>C</b>	группа доказательств, включающая результаты исследований оцененные, как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов; или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 2++
<b>D</b>	Доказательства уровня 3 или 4; или экстраполированные доказательства, из исследований, оцененных, как 2+

**Индикаторы доброкачественной практики (GoodPracticePoints — GPPs):**

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций.

**Экономический анализ:**

При наличии отечественных данных по эффективности затрат на анализируемые вмешательства в рекомендованных для селекции/сбора доказательств базах данных, они

учитывались при принятии решения о возможности рекомендовать их использование в клинической практике.

**Метод валидации рекомендаций:**

- внешняя экспертная оценка;
- внутренняя экспертная оценка.

**Описание метода валидации рекомендаций:**

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать прежде всего то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых терапевтов в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев, с точки зрения перспектив пациентов.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался, и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

**Консультация и экспертная оценка:**

Последние изменения в настоящих рекомендациях были представлены для дискуссии в предварительной версии на «Инфекционные болезни у детей: диагностика, лечение и профилактика», Санкт-Петербург, 09-10 октября 2015г. Предварительная версия была выставлена для широкого обсуждения на сайте [www.niidi.ru](http://www.niidi.ru), для того, чтобы лица, не участвующие в конгрессе, имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых терапевтов в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев, с точки зрения перспектив пациентов.

Проект рекомендаций был рецензирован также независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации

доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

**Рабочая группа:**

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Основные рекомендации:

Сила рекомендаций (**A-D**), уровни доказательств (**1++**, **1+**, **1-**, **2++**, **2+**, **2-**, **3**, **4**) и индикаторы доброкачественной практики - goodpracticepoints (GPPs) приводятся при изложении текста рекомендаций.

**Ведение протокола:**

Ведение клинических рекомендаций (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с ВИЧ-инфекцией (В-23)» осуществляется ФГБУ НИИДИ ФМБА России.

Система ведения предусматривает взаимодействие ФГБУ НИИДИ ФМБА России со всеми заинтересованными организациями.