

Информативное заявление о вакцине

# ПРОТИВООСПЕННАЯ ВАКЦИНА

## ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ

### 1 Что представляет собой оспа?

Оспа – это серьезное заболевание: смертность составляет до 30% от общего числа зараженных.

Оспа вызывается вирусом натуральной оспы, который распространяется от человека к человеку при непосредственном контакте.

Оспа может также вызывать развитие следующих симптомов:

- сыпь в тяжелой форме, которая, по заживлении, может оставить рубцы
- высокая температура
- усталость
- сильные головные боли и боли в спине
- слепота

Последний случай оспы, полученной естественным путем, был зарегистрирован в 1977 г.

### 2 Для чего нужна вакцинация?

Противооспенная вакцина предохраняет людей, работающих с вирусами оспы или родственными вирусами в лабораториях.

Предполагается, что террористы или правительства, враждебные Соединенным Штатам Америки, также обладают вирусом оспы и могут использовать этот вирус в качестве биологического оружия. Противооспенная прививка может защитить медицинские бригады и других лиц, предоставляющих первичную медико-санитарную помощь, от заболевания оспой. Эти бригады выявят людей, которым необходима вакцинация, для того, чтобы не допустить эпидемии, и создадут клиники вакцинации населения.

В случае вспышки заболевания или в критической ситуации противооспенная вакцина может защитить людей, имевших контакт с зараженными.

### 3 Противооспенная вакцина

Противооспенная вакцина изготавливается из вируса коровьей оспы. Вирус коровьей оспы подобен вирусу натуральной оспы, но он менее опасен. Вирус коровьей оспы может защитить людей от натуральной оспы. Вакцина не содержит вируса натуральной оспы.

Вакцинация *до контакта* с вирусом может защитить большинство людей от оспы. Вакцинация *в течение 3 дней со дня контакта с вирусом* может предотвратить развитие заболевания или, по крайней мере, понизить его тяжесть. Вакцинация *в течение недели после контакта с вирусом* также может помочь понизить тяжесть заболевания. Защита от инфекции длится от 3 до 5 лет, а защита от тяжелого заболевания и смерти может продолжаться до 10 лет и более.

### 4 Кто должен получить противооспенную вакцину и когда?

Обычное, не экстренное использование (без вспышки заболевания)

- Сотрудники лабораторий, которые имеют дело с культурами или животными, зараженными или инфицированными коровьей оспой или другими родственными вирусами (например, обезьяньей оспой, коровьей оспой, натуральной оспой).
- Работники системы общественного здравоохранения, больничного и другого персонала, обычно в возрасте от 18 до 65 лет, которые, возможно, будут оказывать первую медицинскую помощь в случае вспышки заболевания.

Использование в критической ситуации (вспышка оспы)

- Все лица, *имевшие непосредственный контакт* с вирусом оспы, должны получить одну дозу вакцины как можно скорее после такого контакта.
- Все лица, *которым грозит опасность контакта* с вирусом оспы, должны получить одну дозу вакцины при возможности контакта или когда становится известной возможность контакта.

*Возможно, что лица, получившие вакцину, должны будут пройти повторную вакцинацию через 3-10 лет (в зависимости от риска).*

### 5 После вакцинации

*Чтобы получить более подробную информацию, см. Приложения А и В к «Информативному заявлению о вакцине».*

**Ожидаемые реакции**

На месте введения вакцины должен появиться волдырь. Затем он превратится в струп (корку). Затем струп отпадет, оставляя шрам.

Вы также можете испытывать припухлость и болезненность лимфатических узлов, продолжающиеся в течение 2-4 недель после заживления волдыря, зуд на месте введения вакцины, усталость, незначительное повышение температуры, головную или мышечную боль.

**Уход за местом введения вакцины**

До тех пор, пока струп не отпадет, вы можете передать вирус коровьей оспы другим людям или распространить его на другие части своего тела. Чтобы это предотвратить, наложите на место введения вакцины нетугую марлевую повязку. (На работе медицинские работники должны использовать дополнительные меры предосторожности, как, например, полупроницаемую повязку, покрывающую бинт.)

Продолжение...

По необходимости меняйте повязку (каждые 1-3 дня, если используете только марлевую повязку, и, по крайней мере, каждые 3-5 дней при использовании полупроницаемой повязки). Покрывайте бинт водонепроницаемой повязкой при купании. Не прикасайтесь к месту введения вакцины, а затем к другой части тела, не помыв рук. Не расчесывайте место введения вакцины, не накладывайте на него мазь. **После перемены повязки или прикасания к месту введения вакцины не прикасайтесь к глазам или другим частям тела.**

В качестве дополнительной меры предосторожности носите рубашку, которая покрывает место введения вакцины, особенно в ситуациях непосредственного физического контакта (например, при уходе за маленькими детьми).

Прежде чем ее выбросить использованную повязку, поместите ее в пластиковый пакет с молнией. То же самое делайте со струпом, когда он отпадет. Пользуйтесь отдельным полотенцем. Стирайте вещи, которые соприкасались с местом введения вакцины. Мойте руки после того, как прикасались к месту введения вакцины или повязке, одежде, простыням или полотенцам, которые соприкасались с местом введения вакцины.

**Через 7 дней после вакцинации необходимо проверить место введения вакцины с тем, чтобы убедиться, что вакцина действует.**

6

**Некоторые люди не должны подвергаться противооспенной вакцинации или должны подождать**

*Чтобы получить более подробную информацию, см. Приложения С, D и F к «Информативному заявлению о вакцине».*

**Обычное, не экстренное использование (без вспышки заболевания)**

- Лица с экземой или атопическим дерматитом или имеющие историю этих заболеваний, не должны подвергаться противооспенной вакцинации.
- Лица с любым кожным заболеванием, **вызывающим разрыв кожи** (как, например, аллергическая сыпь, сильный ожог, импетиго, ветряная оспа, опоясывающий лишай или угри в тяжелой форме), могут быть вакцинированы только после того, как это состояние пройдет.
- Лица, чья иммунная система ослаблена, не должны подвергаться противооспенной вакцинации, включая всех лиц:
  - с ВИЧ или СПИДом или другим заболеванием, воздействующим на иммунную систему.
  - у которых в результате тяжелой аутоиммунной болезни (например, системная красная волчанка) значительно подавлена иммунная система.
  - проходящих лечение или недавно проходивших лечение лекарственными препаратами, воздействующими на иммунную систему (например, стероиды, определенные лекарства для лечения аутоиммунной болезни или лекарства, принимаемые в связи с пересадкой органа или костного мозга).

- страдающих лейкемией, лимфомой или большинством других видов раковых заболеваний.
- получающих рентгеновскую или лекарственную терапию от рака, или проходили такое лечение в течение последних 3 месяцев.

- Беременные женщины не должны подвергаться противооспенной вакцинации.
- Женщины должны стараться не забеременеть в течение 4 недель после противооспенной вакцинации.

**Лица, проживающие с любым человеком, подпадающим под одну из вышеперечисленных категорий, или имеющие непосредственный физический контакт с таким человеком, не должны получать противооспенную вакцину из-за риска, который возникает при таком контакте. (Непосредственный контакт включает любых лиц, проживающих вместе с вами, или с которыми вы имеете тесный физический контакт, например, половой партнер. Они не включают друзей или коллег.)**

- Противооспенная вакцина не рекомендуется детям моложе 18 лет.
- Не подвергайтесь противооспенной вакцинации, если у вас когда-либо развивалась опасная для жизни аллергическая реакция на **полимиксин В, стрептомицин, хлортетрациклин, неомицин** или **предыдущую дозу противооспенной вакцины.**
- Матери, вскармливающие ребенка грудью, не должны подвергаться противооспенной вакцинации.
- Лица, использующие стероидные глазные капли, не должны подвергаться противооспенной вакцинации.
- Лица, которые легко или тяжело больны в то время, когда запланирована прививка, должны подождать, пока не излечатся, и затем получить противооспенную вакцину.

Если у вас возникнут вопросы о любых описанных выше состояниях, то прежде чем подвергнуться противооспенной вакцинации, посоветуйтесь со своим врачом.

**Использование в экстренной ситуации (вспышка оспы)**

- Эти ограничения могут быть не применимы в случае вспышки оспы.

7

**Каковы факторы риска противооспенной вакцинации?**

*Чтобы получить более подробную информацию, см. Приложение А к «Информативному заявлению о вакцине».*

Приведенная ниже информация описывает известные реакции на противооспенную вакцину. Вакцина, как и любое другое лекарство, может вызвать серьезные осложнения, включая те, о которых в настоящее время неизвестно, а также серьезные аллергические реакции. Риск того, что противооспенная вакцина приведет к серьезному поражению или смерти, очень мал.

Продолжение...

### Симптомы от легкой формы до средней тяжести

- Незначительная сыпь, наблюдающаяся от 2 до 4 дней.
- Температура выше 100°F(36,6°C) (примерно у 10% взрослых)
- Волдыри на коже (примерно 1 случай на 1900)

*Примерно одна треть лиц, получивших противооспенную вакцину, могут себя настолько плохо чувствовать, что вынуждены не пойти на работу или в школу, отказаться от культурного развлекательного мероприятия. Возможны также временные проблемы со сном.*

### Симптомы от средней тяжести до тяжелой формы (требуют немедленной медицинской помощи)

- Глазная инфекция в результате попадания вируса в глаз, которая может привести к потере зрения.
- Сыпь по всему телу (1 случай на 4000), которая обычно проходит без каких-либо последствий.

### Потенциально опасные для жизни симптомы

- Сыпь в тяжелой форме у лиц с экземой или атопическим дерматитом (1 случай на 26000), которая может привести к образованию рубцов или смерти.
- Энцефалит (тяжелая реакция мозга) (1 случай на 83000), который может привести к необратимому поражению мозга или смерти.
- Тяжелая прогрессирующая инфекция, начинающаяся на месте введения вакцины (1 случай на 667000, обычно у людей с ослабленной иммунной системой), которая может привести к образованию рубцов или смерти.

**На каждый миллион людей, вакцинированных в прошлом, у 14-52 наблюдалась опасная для жизни реакция на противооспенную вакцину, с 1-2 случаями смертельного исхода.**

*У лиц, имевших непосредственный контакт с местом введения вакцины вакцинированного человека или материалами, которые соприкасались с этим участком, может развиться реакция, если они будут инфицированы вирусом вакцины.*

## 8 Что делать в случае реакции средней тяжести или в тяжелой форме?

*Чтобы получить более подробную информацию, см. Приложения А и В к «Информативного заявления о вакцине».*

### Следите за следующими симптомами:

- Место введения вакцины не заживает нормально; сыпь или язвы на других частях тела; глазная инфекция; непрекращающиеся головная боль или жар; спутанность сознания; эпилептические припадки; трудно бодрствовать; или другие неожиданные проблемы. Признаки серьезной аллергической реакции могут включать затрудненное дыхание, хрипоту или одышку, крапивницу, бледность, слабость, учащенное сердцебиение или головокружение, наблюдаемые в течение нескольких минут или нескольких часов после вакцинации.

**Если у вас или человека, находящегося с вами в непосредственном физическом контакте, наблюдается любой из этих симптомов, или вас беспокоит любое состояние, наступившее после вакцинации:**

- Позвоните врачу или медсестре или незамедлительно окажите этому человеку медицинскую помощь.
- Скажите врачу или медсестре, что вы получили противооспенную вакцину, и когда.
- Попросите врача или медсестру подать Vaccine Adverse Event Report или VAERS (донесение о побочной реакции вакцины) и связаться с управлением здравоохранения. Вы можете подать это заявление сами, посетив сайт VAERS на Интернетe: <http://www.vaers.org> или позвонив по телефону 1-800-822-7967.

### Лечение серьезной реакции

- Иммуноглобулин коровьей оспы (ИКС) может помочь лицам, у которых развивается серьезная реакция на противооспенную вакцину. В некоторых ситуациях может использоваться другое лекарство, цидофовир. Ни один из этих препаратов в настоящее время не лицензирован для этой цели. Они могут вызывать свои собственные побочные реакции.

### Оплата лечения реакций на вакцину

- Лечение тяжелых реакций может быть очень дорогим. Пособие по нетрудоспособности или медицинское страхование могут не оплачивать эти расходы.
- Существует федеральная программа, которая компенсирует потерю рабочего времени в результате заболевания, возникшего в связи с вакцинацией, или в целях предупреждения распространения вируса. Ваш работодатель может проинформировать вас о том, оплатит ли ваша компания или пособие по нетрудоспособности эти расходы.

## 9 Как мне получить дополнительную информацию?

- Прочитайте Приложения к «Информативному заявлению о вакцине».
- Спросите своего врача или медсестру. Они покажут вам вкладыш, содержащийся в упаковке с вакциной, или предложат другие источники информации.
- Позвоните в местное управление здравоохранения.
- Обратитесь в Центры по контролю и предотвращению заболеваемости (CDC):
  - Звоните по номеру **1-888-246-2675** (английский язык)
  - Звоните по номеру **1-888-246-2857** (испанский язык)
  - Звоните по номеру **1-866-874-2646** (TTY – телекоммуникационное устройство для слабослышащих)
- Посетите наш сайт об оспе на Интернетe: <http://www.cdc.gov/smallpox/>



U.S. Department of Health & Human Services  
Центры по контролю и предотвращению заболеваемости  
Национальная программа по иммунизации

Smallpox (16/01/03) Vaccine Information Statement