

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Ю.Л.Горбич

2024 г.



Регистрационный номер 022-0424

МЕТОД ДИАГНОСТИКИ АЛЛЕРГИИ НА ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИН С  
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВОКАЦИОННОГО КОЖНОГО  
ТЕСТИРОВАНИЯ

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Учреждение образования «Витебский государственный ордена  
Дружбы народов медицинский университет»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Щурок И.Н., д.м.н., профессор Ищенко  
О.В., д.фарм.н., профессор Хишова О.М., д.пед.н., профессор Кунцевич  
З.С., к.м.н., доцент Семенова И.В.

Витебск, 2024

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод диагностики аллергии на введение вакцин с использованием провокационного кожного тестирования.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей аллергологов-иммунологов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, проводящих вакцинацию в стационарных и/или амбулаторных условиях, и/или в условиях отделений дневного пребывания.

### **Показания к применению**

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцин.

Аллергические реакции на введение вакцин (острая аллергическая реакция, ангионевротический отек, одышка и т.д.) в анамнезе.

Тяжелые аллергические реакции в анамнезе.

### **Противопоказания**

Беременность.

Хронические заболевания в стадии декомпенсации.

Психические расстройства и расстройства поведения.

Острые заболевания и обострения хронических заболеваний.

Обострение аллергических заболеваний.

Возраст младше 3-х лет.

Прием иммунодепрессантов или кортикостероидов.

### **Перечень необходимых медицинских изделий, расходных материалов и лекарственных средств**

1. Спирт этиловый 70%.

2. Ватные шарики стерильные.
3. Гистамина гидрохлорид 0,01% раствор (положительный тест-контроль).
4. Тест-контрольная жидкость или 0,9% раствор натрия хлорида (отрицательный тест-контроль).
5. Прик-ланцет, скарификатор-копье (длина копия 0,9-1 мм).
6. Патч-пластины.
7. Гипоаллергенный пластырь.
8. Линейка с ценой деления 1мм.
9. Черный маркер.
10. Тестируемая вакцина.
11. Вспомогательные компоненты вакцин (гидроксид алюминия или Твин 80, или полиэтиленгликоль 2000, или иные).
12. Вазелин.
13. Ланолин.
14. Вода для инъекций.

### **Описание технологии применения метода с указанием этапов**

#### **Этапы метода:**

#### **1 Аппликационное тестирование со вспомогательными компонентами вакцин (патч-тест)**

##### **1.1 Подготовка кожи для проведения патч-теста**

Кожу передней поверхности предплечья или средней трети спины протирают 70% раствором этилового спирта.

##### **1.2 Методика патч-теста**

На патч-пластины наносят диагностируемые аллергены (компоненты вакцин в разведении (Приложение 1):

- гидроксид алюминия;

- полисорбат 80 (Твин 80);
- полиэтиленгликоль 2000 (ПЭГ 2000).

Пластины фиксируют специальным гипоаллергенным пластырем на участок кожи предплечья или средней трети спины (если в верхней части спины много волос, то предварительно рекомендуется удалить их). Контур пластины отмечают черным маркером. Эти отметки должны быть видны в течение 7 дней. Пластыри остаются на месте нетронутыми в течение 96 часов. Затем пластырь снимают.

**Внимание!** Во время исследования нельзя подвергать наложенный пластырь воздействию солнечных лучей (ультрафиолета), применять в любом виде глюкокортикостероиды и иммунодепрессанты. В период аппликационного тестирования (96 часов) противопоказаны интенсивные физические упражнения и нагрузки, а также водные процедуры.

### 1.3 Учет результата патч-теста

Если пациент отмечает какой-либо дискомфорт, зуд или жжение в месте постановки теста, пробы следует немедленно удалить с кожи и сообщить об этом лечащему врачу.

Оценка результатов проводится дважды: через 48 часов и через 96 часов с начала тестирования. Тест считается положительным при наличии эритемы и отека в месте аппликации (Таблица 1). Результаты оценки регистрируют в листке регистрации патч-теста (Приложение 2).

Таблица 1. Оценка результатов патч-тестирования.

Обозначение реакции	Условные обозначения	Фото реакции	Описание реакции
Отрицательная	"_"		Изменение кожи отсутствует



Реакция раздражения	"-"		Точечная эритема без инфильтрации
Сомнительная	"±"		Небольшая однородная эритема без отека, без инфильтрации
Слабоположительная	"+"		Эритема и отек в месте аппликации, папулы
Положительная	"++"		Эритема, инфильтрация, папулы, точечные везикулы
Резко положительная	«+++»		Эритема, отек, папулы, сливающиеся везикулы, буллезная ил язвенная реакция

При получении отрицательных результатов тестирования проводят прик-тестирование с тестируемыми компонентами вакцин.

## 2 Прик-тест со вспомогательными компонентами вакцин

### 2.1 Подготовка кожи для проведения прик-теста

Кожу передней поверхности предплечья протирают 70% раствором этилового спирта. После высыхания на кожу наносят маркировку проб черным маркером.

### 2.2 Методика прик-теста со вспомогательными компонентами вакцин

Для прик-теста используют диагностируемые аллергены (компоненты вакцин в тех же разведениях, что и для патч-тестирования (Приложение 1).

Уколы стерильными одноразовыми прик-ланцетами выполняют на коже передней поверхности предплечья, отступив 3-4 см от локтевой ямки и лучезапястного сустава и 3-4 см друг от друга.

Прик-ланцетом выполняют укол под углом 90° сквозь каплю аллергена, нанесенного на кожу предплечья. Прик-ланцет удерживают в коже в течение 5 секунд, затем поворачивают на 180° и извлекают из кожи.

Прик-тест с контрольными растворами (0,01% раствор гистамина, тест-контрольная жидкость или 0,9% раствор натрия хлорида) выполняют аналогичным образом с поворотом прик-ланцета в коже через капли растворов контролей.

### 2.3 Учет результата прик-теста

Результат прик-теста оценивают через 15-20 минут, регистрируют в миллиметрах. Измеряют наибольший диаметр волдыря и гиперемии линейкой. При отрицательном результате на тест-контрольную жидкость или 0,9% раствор натрия хлорида и положительном на 0,01% раствор гистамина производят оценку прик-теста с испытуемым аллергеном (вакциной). Тест считают положительным при наличии волдыря на тестируемый аллерген диаметром  $\geq 3$  мм (Таблица 2).

Таблица 2. Оценка результатов прик-тестирования

Реакция	Результат	Характеристика реакции
Отрицательная	-	Отсутствует волдырь и гиперемия
Сомнительная	+/-	Гиперемия без волдыря
Слабоположительная	+	Волдырь в области укола 3-5 мм, отчетливо заметный только при

		натягивании кожи, гиперемия 0-10 мм
Положительная	++	Волдырь в области укола 5-10 мм, окруженный кольцом гиперемии, волдырь заметен без натягивания кожи
Резко положительная	+++	Волдырь 10-15 мм, гиперемия более 10 мм
Очень резко положительная	++++	Волдырь более 10 мм, вокруг псевдоподии или более 15 мм и зона эритемы более 20 мм, общие реакции

Оценку результатов прик-теста фиксируют в листке регистрации прик-теста (Приложение 2).

При получении положительных результатов со вспомогательными компонентами необходимо отказаться от применения вакцин и лекарственных средств, содержащих данные компоненты.

При получении отрицательных результатов прик-тестирования со вспомогательными компонентами, проводят провокационный прик-тест с нативной вакциной, их содержащей, в разведении 1:1000, 1:100, 1:10.

### **3 Прик-тест с нативной вакциной**

#### **3.1 Подготовка кожи для проведения прик-теста**

Кожу передней поверхности предплечья протирают 70% раствором этилового спирта. После высыхания на кожу наносят маркировку пробы черным маркером.

#### **3.2 Методика прик-теста с нативной вакциной**

Для прик-теста используют вакцину в разведении 1:1000. Прик-ланцетом выполняют укол под углом 90° сквозь каплю вакцины, нанесенную на кожу предплечья. Прик-ланцет удерживают в коже в течение 5 секунд, затем поворачивают на 180° и извлекают из кожи.

Прик-тест с контрольными растворами (0,01% раствор гистамина, тест-контрольная жидкость или 0,9% раствор натрия хлорида) выполняют аналогичным образом с поворотом прик-ланцета в коже через капли растворов контролей.

### 3.3 Учет результата прик-теста с нативной вакциной

Результат прик-теста оценивают через 15-20 минут соответственно п. 2.3.

Оценку результатов прик-теста фиксируют в листке регистрации прик-теста (Приложение 2).

При получении отрицательных результатов прик-тестирования, проводят провокационный прик-тест с вакциной в разведении 1:100, 1:10 аналогично п.3.2 и оценкой результата п.2.3.

При получении положительных результатов прик-тестирования с нативной вакциной, ее применение противопоказано, так как возможно развитие аллергии на введение вакцин (U12).

При получении отрицательных результатов аллергологического тестирования и отсутствии иных противопоказаний согласно инструкции по применению, пациенту проводится вакцинация.

### **Возможные ошибки и их устранение**

При соблюдении техники использования метода осложнения и ошибки маловероятны. Тестирование должно проводиться обученным медицинским персоналом. Обязательно наличие противошоковой аптечки.



Приготовление растворов вспомогательных компонентов вакцин для проведения кожного аллергологического тестирования (на примере компонентов антиковидных вакцин).

1. Гидроксид алюминия

Для патч-тестирования: 9 частей вазелина + 1 часть ланолина + 2,4 г  $AlCl_3$  + 66 мл воды для инъекций

Для прик-тестирования: 2,4 г  $AlCl_3$  + 66 мл вода для инъекций

2. Полисорбат 80 (Твин 80) - 20% w/v

20 мг полисорбат 80 (Твин 80) + 100 мл вода для инъекций

3. ПЭГ 2000 - 50% w/v

50 мг полиэтиленгликоль 2000 (ПЭГ 2000) + 100 мл вода для инъекций

## Заключение

### 1 Регистрация прик-теста

Прик тест с \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Наименование контроля/компоненты вакцин	Оценка реакции	
	местная	общая
Гистамин 0,01% р-р		
Тест-контрольная жидкость/ 0,9% раствор натрия хлорида		
Вакцина		
Вещество 1		
Вещество 2		
Вещество 3		

### 2 Регистрация аппликационного (патч-теста)

Патч- тест с \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Наименование компонентов вакцин	Оценка реакции	
	Через 48 часов	Через 96 часов
Вещество 1		
Вещество 2		
Вещество 3		

Подпись врача \_\_\_\_\_

Подпись пациента \_\_\_\_\_