

«Рубчик БЦЖ» и его диагностическое значение при различных видах вакцин (БЦЖ, БЦЖ-М)

Е.А. Амосова, Е.А. Бородулина

Самарский государственный медицинский университет

Bacillus Calmette-Guérin scar and its diagnostic value in different types of vaccines (BCG, BCG-M)

E. Amosova, E. Borodulina

Samara State Medical University

© Амосова Е.А., Бородулина Е.А., 2026 г.

Резюме

Вакцинация БЦЖ является специфическим методом профилактики туберкулеза у детей. Данное исследование посвящено анализу диагностической ценности поствакцинального рубчика в оценке эффективности противотуберкулезного иммунитета. **Цель исследования:** оценить характеристику и значимость рубчика, формирующегося при введении вакцин БЦЖ/БЦЖ-М, для оценки противотуберкулезного иммунитета. **Материалы и методы.** Ретроспективно проанализированы амбулаторные карты ф.№112/у 528 вакцинированных в роддоме детей (2017). Первая группа — 200 детей, вакцинированных БЦЖ, вторая — 328 детей, вакцинированных БЦЖ-М. Изучены результаты: наличие рубчика, его характеристики и размер в мм, результаты пробы Манту (ПМ 2 ТЕ) в 1 год жизни (размер папулы в мм). Случаи несоответствия в оценке эффективности вакцинации по размеру рубчика и ПМ 2 ТЕ. Статистическая обработка проведена в программе MedCalc Statistical Software, коэффициент корреляции (R) по Пирсону. Статистически достоверными считались отличия при $p < 0,05$. **Результаты и их обсуждение.** Вакцинация признана эффективной в 86,9%, из них соответствовали критериям 51,3% ($p < 0,05$), не имели полного соответствия 35,6%, «нечеткая логика». Рубчики более 5 мм (как один из критериев иммунологического маркера) были чаще при использовании вакцины БЦЖ. Неэффективной вакцинация была в 13,1% ($n=69/528$), $p < 0,05$. **Заключение.** Рубчик служит визуальным подтверж-

дением факта проведения вакцинации (БЦЖ/БЦЖ-М). Специфическая ответная реакция (гиперчувствительность замедленного типа) на туберкулин коррелировала с размером рубчика в первый год жизни в случае эффективной вакцинации. В практике врача-педиатра возникают проблемы оценки поствакцинального ответа с связи с увеличением частоты случаев «нечеткой логики».

Ключевые слова: вакцинация БЦЖ/БЦЖ-М, проба Манту 2 ТЕ ППД-Л, рубчик, эффективность, противотуберкулезный иммунитет

Summary

Introduction. BCG vaccination is a specific method of tuberculosis prevention in children. This study focuses on analyzing the diagnostic value of the post-vaccination scar in assessing the effectiveness of anti-tuberculosis immunity. The aim of the study is to evaluate the characteristics and significance of the scar formed after BCG/BCG-M vaccination in assessing anti-tuberculosis immunity. **Materials and methods.** The outpatient records of 528 children vaccinated at the maternity hospital (2017) were retrospectively analyzed. The first group consisted of 200 children vaccinated with BCG, and the second group consisted of 328 children vaccinated with BCG-M. The results were studied, including the presence of a scar, its characteristics, and size in mm, as well as the results of the Mantoux test (PM 2 TE) at 1 year of age (the size of the papule in mm).

There were cases of inconsistencies in the assessment of the effectiveness of vaccination based on the size of the scar and the PM 2 TE. Statistical processing was carried out in the MedCalc Statistical Software program, Pearson correlation coefficient (R). Differences were considered statistically significant at $p < 0.05$. **Conclusion.** The scar serves as a visual confirmation of the fact that the vaccination (BCG/BCG-M) was performed. The specific response (de-

layed-type hypersensitivity) to tuberculin correlated with the size of the scar in the first year of life in cases of effective vaccination. In the practice of a pediatrician, there are problems in assessing the post-vaccination response due to an increase in the frequency of cases of «fuzzy logic».

Keywords: BCG/BCG-M vaccination, Mantoux test 2 TE PPD-L, scar, efficacy, anti-tuberculosis immunity

Введение

С момента начала истории вакцинации БЦЖ как специфической профилактики туберкулеза у детей и подростков отличительным знаком, свидетельством проведенной вакцинации было наличие на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча поверхностного рубчика кожи. Данный факт также служил и критерием эффективности. Существовало даже мнение, что чем больше рубчик, тем лучше противотуберкулезный иммунитет [1]. В течение многих лет размер рубчика сопоставлялся с размером пробы Манту 2 ТЕ (ПМ 2 ТЕ) в первый год жизни. До сегодняшнего дня критериями эффективной вакцинации являются наличие сформированного рубчика БЦЖ более 5 мм и положительная в первый год проба Манту, убывающая в дальнейшем по годам [2, 3].

За 100-летний период вакцинации произошла переоценка многих постулатов, значительно расширились знания по иммунитету, генетике возбудителя туберкулеза, изменилась эпидемиологическая ситуация по туберкулезу, достигнув минимальных значений в последние годы. При этом надо отметить и другую сторону: многие авторы наблюдают изменения здоровья детей, рост аллергических заболеваний и заболеваний, связанных с нарушением иммунитета, что может влиять на эффективность противотуберкулезных мероприятий [4].

На эффективность вакцинации, формирование рубчика влияют многие факторы, прежде всего это соблюдение техники введения, характеристики вакцины, квалификация медицинского персонала. Есть данные, что ответ на введение штаммов БЦЖ Danish 1331 имеет более выраженное рубцевание, а на Токуо 172 — меньшее по размерам [5, 6].

Географическое расположение, изменяющаяся эпидемиологическая ситуация по туберкулезу в различных регионах, эволюция самого возбудителя, индивидуальная особенность соединительной ткани, генетические особенности человека влияют на формирование иммунитета [7, 8].

В Российской Федерации зарегистрированы и применяются два вида вакцины против туберкулеза: вакцина туберкулезная сухая для внутрикожного введения БЦЖ (бацилла Кальметта–Герена, или Bacillus

Calmette–Guérin, BCG) — вакцина против туберкулеза, приготовленная из штамма ослабленной живой коровьей туберкулезной палочки (*Mycobacterium bovis* BCG), и вакцина туберкулезная сухая для щадящей первичной иммунизации БЦЖ-М — вакцина туберкулезная для активной специфической профилактики туберкулеза (для щадящей первичной иммунизации). Вакцину БЦЖ вводят строго внутрикожно в дозе 0,05 мг, БЦЖ-М — в дозе 0,025 мг, содержащихся в 0,1 мл изотонического раствора. У новорожденных нормальная местная прививочная реакция появляется через 4–6 нед в виде инфильтрата 5–12 мм в диаметре и подвергается обратному развитию в течение 2–4 мес.

В последние десятилетия в России значительно чаще стали проводить детям щадящую вакцинацию с препаратом БЦЖ-М, что позволило улучшить структуру поствакцинальных осложнений за счет снижения удельного веса БЦЖ-лимфаденитов и частоты регистрации БЦЖ-оститов с 14 случаев в 2010 г. до 4 случаев к 2018 г. [9], при этом считается, что формирование иммунного ответа достигается в равной степени [10].

Наблюдение за состоянием ребенка после вакцинации БЦЖ осуществляет общая лечебная сеть. Педиатр при наблюдении за новорожденным отмечает как общую, так и местную реакцию, фиксируя данные в амбулаторную карту (3, 6 и 12 мес). Оценивают состояние инфильтрата, появление корочки и рубчика, свидетельствующее о формировании иммунитета. Положительная проба Манту 2 ТЕ в год подтверждает наличие иммунного ответа на антигены МБТ.

Вопросы о значении рубчика в оценке эффективности вакцинации крайне актуальны для врача-педиатра при наблюдении за развитием ребенка.

Цель исследования

Оценить характеристику и значимость рубчика, формирующегося при введении вакцин БЦЖ/БЦЖ-М, при оценке противотуберкулезного иммунитета.

Материалы и методы исследования

Сплошным методом проанализированы амбулаторные карты ф. № 112/у 528 детей перед поступлением в школу (возраст ~7 лет, 2017 г.р.). Исследование

Характеристика размера рубчика в зависимости от вида вакцинации — БЦЖ и БЦЖ-М

Категория	БЦЖ, абс. (%)	БЦЖ-М, абс. (%)	Всего, абс. (%)	OR	ДИ 95%	χ^2	p
>5 мм	97 (48,5)	116 (35,3)	213 (40,4)	1,72	1,24–2,39	3,7	0,054
2–4 мм	53 (26,5)	183 (55,9)	236 (44,7)	0,30	0,21–0,44	17,5	<0,0001
Отсутствие	50 (25)	29 (8,8)	79 (14,9)	0,333	1,85–4,35	18	<0,0001
Итого	200 (100)	328 (100)	528 (100)				

проводилось в 2023–2024 гг. Критериями включения в исследование являлись: наличие записи о вакцинации и виде вакцины (БЦЖ, БЦЖ-М), записи о наблюдении в течение года и ежегодных результатах иммунодиагностики. В ходе исследования анализировался рубчик с акцентом на его линейные параметры в миллиметрах. Оценка проводилась по нескольким параметрам: внешний вид, конфигурация, характер краев, степень углубления и особенности поверхности образования. Для достижения цели сформированы группы в зависимости от вида применяемой вакцины. Первую группу составили 200 детей, вакцинированных БЦЖ, вторую 328 детей — БЦЖ-М.

Критериями эффективности вакцинации считали в год наличие сформированного рубчика размером 5 мм и более и положительного результата ПМ 2 ТЕ. Критериями неэффективности — отсутствие рубчика БЦЖ на плече или его размер до 2 мм в диаметре и отрицательный результат пробы ПМ 2 ТЕ. Случаи несоответствия размера рубчика, его наличия и ПМ 2 ТЕ отнесены нами к «нечеткой логике».

Данные вносились в разработанную базу данных («Мониторинг эффективности вакцинации БЦЖ»). Свидетельство от 03.03.2023 №2023620777). Статистическая обработка проведена при помощи программы MedCalc Statistical Software. Определяли коэффициент корреляции (R) по Пирсону. Отличия считались статистически достоверными при $p < 0,05$.

Результаты и их обсуждение

По виду вакцины: стандартную вакцину БЦЖ получили 37,9% ($n=200/528$) детей, щадящую БЦЖ-М в 1,7 раза больше — 62,1% ($n=328/528$), $p < 0,01$. При сравнительном анализе размеров рубчиков в зависимости от вида вакцины установлено, что в первой группе рубчики были размером 5–10 мм у 48,5% ($n=97/200$), 2–4 мм 26,5% ($n=53/200$), отсутствие рубчика — в 25% ($n=50/200$) случаев. Во второй группе: 5–10 мм у 35,3% ($n=116/328$) ($\chi^2=3,7$; $p=0,054$), 2–4 мм — 55,9% ($n=183/328$) ($\chi^2=17,5$; $p < 0,0001$), отсутствие в 8,8% ($n=29/328$) ($\chi^2=18$; $p < 0,0001$). Выявлена слабая корреляционная связь ($r=0,07$) между размером рубчика и видом вакцины.

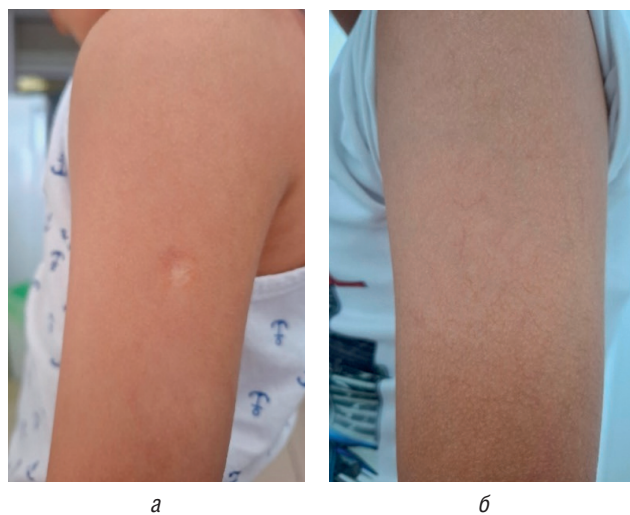


Рисунок. Рубчик после вакцинации БЦЖ (а) и БЦЖ-М (б)

Таким образом, рубчики более 5 мм (как один из критериев иммунологического маркера) были чаще при использовании вакцины БЦЖ, неожиданным было отсутствие рубчика чаще при стандартной БЦЖ (табл. 1).

При визуальном осмотре рубчик также отличался: при стандартной БЦЖ имел более крупный размер, округлой и овальной формы, по рельефу более заметный и глубокий, с хорошо очерченными краями, при щадящей вакцинации БЦЖ-М — меньших размеров, иногда точечный, более плоский, почти на уровне кожи (рисунок).

В дальнейшем при оценке эффективности вакцинации по результатам туберкулинодиагностики в первый год жизни эффективной она была признана в 86,9%, но соответствовала критериям по приказу от 21 марта 2003 г. № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» только в 51,3% ($n=271/528$), $p < 0,05$. Случаи «нечеткой логики» составили 35,6% ($n=188/528$): рубчик отсутствовал, проба ПМ 2 ТЕ в 1 год была положительная (инфильтрат 5 мм и более) — 10,1% ($n=19/188$); наличие сформированного рубчика 5 мм и более и отрицательная проба ПМ 2 ТЕ 19,7% ($n=37/188$); рубчик 2–4 мм и сомнительные пробы в первый год жизни 70,2% ($n=132/188$). Такие случаи чаще отмечались во второй

Таблица 2

Характеристика вида вакцин и пробы Манту 2 ТЕ ППДЛ в первый год жизни в изучаемые периоды (n=528)

Характеристика	БЦЖ, абс. (%)	БЦЖ-М, абс. (%)	OR	ДИ 95%	P
ПМ 2 ТЕ отрицательная	34 (17)	78 (23,8)	4,56	3,18–6,54	=0,072
ПМ 2 ТЕ сомнительная	54 (27)	178 (54,3)	0,31	0,22–0,45	<0,00001
ПМ 2 ТЕ положительная (5 мм и >)	112 (56)	72 (21,9)	0,65	0,42–1,00	<0,00001
Итого	200 (100)	328 (100)			

группе при вакцинации щадящей вакциной БЦЖ-М в 21,1% случаев (n=111/188), БЦЖ — 14,6% (n=77/528), $p<0,05$. Неэффективная вакцинация определена в 13,1% случаев (n=69/528), $p<0,05$.

Пробы Манту 2 ТЕ ППД-Л в год при стандартной БЦЖ были положительные в 56% (n=112/200), сомнительные — в 27% (n=54 /200), отрицательные — 23,8% (n=78/328). При БЦЖ-М положительные — 21,9% (n=72/328), сомнительные результаты — 53,3% (n=178/328), отрицательные — в 23,8% (n=78/328) случаев.

Таким образом, в первой группе положительные результаты ПМ 2 ТЕ были в 2,5 раза чаще, $p<0,00001$, средний размер папулы 8,3 мм ($\pm 0,1$). Положительные ПМ 2 ТЕ во второй группе отмечались у 21,6% средний размер папулы 5,2 мм ($\pm 0,2$), $p<0,05$. Наблюдалась прямая корреляционная связь между размерами рубчика и ПМ 2 ТЕ, $r=0,27$.

При вакцинации БЦЖ-М преобладали сомнительные пробы и отрицательные пробы Манту 2 ТЕ ППД-Л, $p<0,00001$ (табл. 2).

Рубчик после вакцинации БЦЖ — результат местного специфического воспалительного процесса на вакцинный штамм, содержащий живые, но ослабленные микобактерии штамма БЦЖ-1 (Russia), заканчивающийся формированием специфического иммунитета. При введении вакцины БЦЖ происходит распространение бактерий из места инокуляции по лимфатическим сосудам в местные лимфатические узлы; при этом отмечается выработка такого же иммунного ответа, как и после естественной первичной инфекции вирулентным возбудителем, только в ограниченном участке кожи. Рубчик формируется в результате механизма защиты по ограничению распространения бактерий из места введения вакцины, где ключевую роль играют макрофаги, запускающие каскад реакций через антиген-презентирующие клетки и Т-лимфоциты (Th1), возникшая в результате специфическая гранулема через 2–3 мес рубцует [11].

В литературе нами обнаружена единственная работа по формированию рубчика и его роли в оценке противотуберкулезного иммунитета при использовании вакцины БЦЖ [12]. При обследовании

225 клинически здоровых детей, вакцинированных БЦЖ, у 94,3% детей в возрасте одного года отмечался сформированный рубчик, из них у 81,9% размерами 4–5 мм и более, в нашем исследовании из 528 детей рубчик сформировался у 85,1% детей, при этом размеры 5 мм и более — у 40,3% [OR 1,72; ДИ 1,24–2,39], 2–4 мм 44,8% [OR 0,30; ДИ 0,21–0,44]. По данным Л.П. Санакоевой, кожный знак отсутствовал у 7,5% обследованных детей, в нашем исследовании — в 14,9%. При оценке чувствительности к туберкулину ПМ 2 ТЕ выявлена прямая корреляционная связь между размером рубчика и величиной папулы ПМ 2 ТЕ как в работе 2011 г. ($r=0,49$; $p=0,02$), так и в нашем исследовании ($r=0,27$; $p<0,00001$).

Проведенный анализ литературы и полученные собственные данные отражают появление новых тенденций в оценке вакцинального иммунитета у детей в современных условиях, связанных с меньшей выраженностью иммунного ответа и, возможно, влиянием индивидуальных особенностей ребенка, что является перспективным для исследования.

Заключение

По прошествии 100-летней истории вакцинации против туберкулеза наличие рубчика является важным визуальным подтверждением технически правильного проведения вакцинации. В настоящее время чаще стала проводиться вакцинация БЦЖ-М, щадящей по сравнению со стандартной вакциной.

Рубчик как свидетель перенесенного локального воспалительного ответа на введение живых ослабленных микобактерий вакцинного штамма имеет слабую прямую корреляционную связь с видом вакцины БЦЖ/БЦЖ-М и зависит от дозы препарата.

Проба Манту 2 ТЕ ППД-Л как специфическая ответная реакция (гиперчувствительность замедленного типа) высоко коррелирует с размером рубчика — чем больше рубчик, тем выше размер пробы Манту 2 ТЕ ППД-Л в первый год жизни в случае эффективной вакцинации.

В практике врача-педиатра возникают проблемы оценки поствакцинального ответа с связи с увеличением частоты случаев «нечеткой логики».

Список литературы

1. Johanneke K. et al. BCG-induced trained immunity in NK cells: Role for non-specific protection to infection *Clinical Immunology* 155 (2) doi: 10.1016/j.clim.2014.10.005.
2. Севостьянова Т.А., Аксенова В.А., Белиловский Е.М. Вакцино-профилактика туберкулеза у детей в России и других странах. *Тихоокеанский медицинский журнал* 2021; 2 (84): 75–79. [Sevostyanova T.A., Aksyonova V.A., Belilovskij E.M. Tuberculosis Vaccination in Children in Russia and Other Countries. *Tikhookeanskij medicinskij zhurnal* 2021; 2 (84): 75–79 (In Russ.)] doi: 10.34215/1609-1175-2021-2-75-79.
3. Амосова Е.А., Бородулина Е.А., Симонова М.Г., Яковлева Е.В. Вакцинация БЦЖ: вопросы нечеткой логики при оценке ее эффективности. *Медицинский альянс* 2024; 12 (3): 16–22. [Amosova E.A., Borodulina E.A., Simonova M.G., Yakovleva E.V. BCG Vaccination: Issues of Fuzzy Logic in Assessing Its Effectiveness. *Medicinskij al'yans* 2024; 12 (3): 16–22 (In Russ.)] doi: 10.36422/23076348-2024-12-3-16-22.
4. Амосова Е.А., Бородулина Е.А., Ураксина М.В. Особенности ранней диагностики туберкулезной инфекции и показатели здоровья детей в период адаптации к школе. *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского* 2020; 99 (3): 130–133. [Amosova E.A., Borodulina E.A., Uraksina M.V. Features of early diagnosis of tuberculosis infection and indicators of children's health during adaptation to school. *Pediatriya. Zhurnal im. G.N. Speranskogo* 2020; 99 (3): 130–133. (In Russ.)] doi: 10.24110/0031-403X-2020-99-3-130-133.
5. Barreto M.L. et al. Design of the Brazilian BCG-REVAC trial against tuberculosis 2002; 23(5): 540–553. doi: 10.1016/s0197-2456(02)00216-7.
6. Asadian M., Hassanzadeh S.M., Safarchi A., Douraghi M. Genomic characteristics of two most widely used BCG vaccine strains: Danish 1331 and Pasteur 1173P2. *BMC Genomics*. (2022) 23(1): 609. doi: 10.1186/s12864-022-08826-9.
7. Kaufmann S.H.E., Weiner J., Reyn C.F., von. Novel approaches to TB vaccine development. *International Journal of Infectious Disease* 2016; 56: 263–267. doi: 10.1016/j.ijid.2016.10.018.
8. Fatima S., Kumari A., Das G., Dwivedi V.P. Tuberculosis vaccine: a journey from BCG to present. *Life Sciences* 2020; Jul252: 117594. doi: 10.1016/j.lfs.2020.117594.
9. Позднякова А.С. Сравнительный анализ частоты и структуры осложнений на противотуберкулезную вакцинацию вакциной БЦЖ и БЦЖ-М. *Журнал Гродненского государственного медицинского университета* 2021; 19(1): 71–75. [Pozdnyakova A.S. Comparative analysis of the frequency and structure of complications after BCG and BCG-M vaccination against tuberculosis. *Zhurnal Grodnenskogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta* 2021; 19 (1): 71–75 (In Russ.)] doi: 10.25298/2221-8785-2021-19-1-71-76.
10. Корецкая Н.М. Современные взгляды на вакцинацию БЦЖ. Научный обзор. <http://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-vzglyady-na-vaktsinatsiyu-btshz?ysclid=mggagx-2n4y683780708> [Koreczkaya N.M. Sovremennyye vzglyady na vaktsinatsiyu BCzZh. Nauchny'j obzor (In Russ.)].
11. Лещинская Е.Н., Нестеренко Л.А., Архипова О.П. Экспериментальное изучение различных образцов сухой вакцины БЦЖ. *Проблемы туберкулеза* 1967; 11: 78–83. [Leshhinskaya E.N. Nesterenko L.A., Arhipova O.P. Experimental study of various samples of dry BCG vaccine. *Problemy tuberkuleza* 1967; 11: 78–83 (In Russ.)].
12. Санакоева Л.П., Четвертных Л.А., Чекуарева Н.Н. Критерии оценки противотуберкулезного иммунитета у детей после вакцинации БЦЖ. *Пермский медицинский журнал* 2011; 28 (1): 35–43. [Sanakoeva L.P., Chetvertny'x L.A., Chekmareva N.N. Criteria for assessing anti-tuberculosis immunity in children after BCG vaccination. *Permskij medicinskij zhurnal* 2011; 28 (1): 35–43 (In Russ.)].

Поступила в редакцию: 21.11.2025 г.

Сведения об авторах:

Амосова Евгения Андреевна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры фтизиатрии и пульмонологии ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России; 44099, Самара, Чапаевская ул., д. 89; e-mail: amosova80@mail.ru; ORCID 0000-0002-6209-663X;

Бородулина Елена Александровна — доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой фтизиатрии и пульмонологии ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России; 44099, Самара, Чапаевская ул., д. 89; e-mail: borodulinbe@yandex.ru; ORCID 0000-0002-3063-1538.