

Методические указания МУ 3.1.1.4016-24 "Эпидемиологический надзор за полиомиелитом и острыми вялыми параличами" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 18 марта 2024 г.)

Методические указания МУ 3.1.1.4016-24
"Эпидемиологический надзор за полиомиелитом и острыми вялыми параличами"
(утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 18 марта 2024 г.)

Взамен МУ 3.1.1.2360-08

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (далее - МУ) описывают алгоритм проведения мероприятий, направленных на поддержание свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации и совершенствование эпидемиологического надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами (далее - ОВП)¹.

¹ Глава XXXII СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный N 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 N 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный N 67587); от 25.05.2022 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный N 68934) (далее - СанПиН 3.3686-21); План действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации на 2022 - 2024 гг., утвержденный руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека/ Министром здравоохранения Российской Федерации 02.02.2022 (далее - План действий на 2022 - 2024 гг.).

II. Общие положения

2.1. В 2015 г. Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита объявила о ликвидации дикого полиовируса (далее - ДПВ) типа 2, а в 2019 г. - о ликвидации ДПВ типа 3. Эндемичными по полиомиелиту странами остаются Пакистан, Афганистан, где сохраняется передача ДПВ типа 1. Актуальные данные об эпидемиологической ситуации по полиомиелиту в мире публикуются на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ), посвященном глобальной программе по ликвидации полиомиелита².

² Официальный сайт ВОЗ, посвященный глобальной инициативе по ликвидации полиомиелита (англ. WHO. Global polio eradication initiative) (далее - Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита): polioeradication.org (в свободном доступе).

Последний эндемичный ДПВ типа 1 в Российской Федерации был выделен в 1995 г. во время вспышки в Чеченской Республике [5].

В 2002 г. Российская Федерация в составе Европейского региона ВОЗ сертифицирована как территория свободная от полиомиелита [2].

В 2010 г. на территории страны были выявлены завозные случаи полиомиелита, связанные с ДПВ типа 1, вызвавшим вспышку полиомиелита в Республике Таджикистан. Своевременные и качественные противоэпидемические мероприятия позволили Российской Федерации и Европейскому региону сохранить статус территории свободной от полиомиелита [3].

2.2. Помимо ДПВ эпидемически значимыми (способными вызывать случаи заболеваний полиомиелитом и вспышки) являются полиовирусы вакцинного происхождения (далее - ПВВП). ПВВП - это вирусы-дериваты, дивергировавшие от аттенуированных вакцинных штаммов Сэбина, входящих в состав оральной полиовирусной вакцины (далее - ОПВ). Степень отличия таких виру-

сов от гомотипичного вакцинного штамма на участке генома, кодирующего белок VP1, находится в пределах $> 1\% - 15\%$ (≥ 10 нуклеотидных замен) для полиовирусов типов 1 и 3 типов и $> 0,6\% - 15\%$ (≥ 6 нуклеотидных замен) для полиовируса типа 2. Такие дериваты обладают высокой степенью нейровирулентности и способностью к трансмиссии, что не отличает их в эпидемиологическом смысле от ДПВ [6].

2.3. Выделяют следующие категории ПВВП³:

³ Руководство ВОЗ по классификации полиовирусов вакцинного происхождения (англ. WHO. Classification and reporting of vaccine-derived polioviruses. GPEI guidelines): polioeradication.org (в свободном доступе).

2.3.1. Циркулирующие ПВВП (далее - цПВВП) - изоляты ПВВП, для которых имеются доказательства передачи от человека к человеку в популяции.

К цПВВП относятся генетически связанные ПВВП, изолированные:

а) не менее чем от двух лиц (не обязательно с признаками ОВП), не являющихся близкими (т.е. бытовыми) контактами;

б) от одного человека и одновременно одного или нескольких образцов, полученных из объектов окружающей среды (далее - ООС);

в) из двух или более проб ООС, если они были отобраны более чем в одной точке отбора ООС (зоны отбора не перекрываются), или из одной точки, если отбор проводился с интервалом более двух месяцев.

Формирование цПВВП является следствием длительной репликации вируса в организме не иммунных к полиовирусу хозяев, в результате чего в геноме вируса накапливаются мутации. При недостаточном охвате иммунизацией против полиомиелита возможно формирование вспышек. В этой связи цПВВП являются серьезной проблемой на завершающем этапе Глобальной программы ликвидации полиомиелита [1]. По данным ВОЗ⁴ ежегодно в ряде стран регистрируются случаи выделения различных ПВВП и вспышки полиомиелита, вызванные цПВВП.

⁴ Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита: polioeradication.org (в свободном доступе).

2.3.2. ПВВП, ассоциированный с иммунодефицитом (далее - иПВВП) - ПВВП, выделенные от лиц с первичными иммунодефицитными состояниями (далее - ПИД).

2.3.3. Неоднозначный ПВВП (далее - нПВВП) - изолят ПВВП, полученный от отдельного лица без явлений иммунодефицита или из ООС, в отношении которого нет данных о продолжающейся циркуляции. Изолят ПВВП может быть классифицирован как "неоднозначный" только после того, как дополнительные исследования исключили, что он является частью продолжающейся цепочки передачи или получен от пациента с ПИД. Изолят нПВВП может быть реклассифицирован как цПВВП, если впоследствии будут выявлены генетически связанные изоляты.

2.4. В соответствии с резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA 68.3⁵, в апреле 2016 г. в мире осуществлен глобальный переход с трехвалентной оральной полиовакцины (далее - тОПВ) на бивалентную оральную полиовакцину (далее - БОПВ, против 1-го и 3-го типов полиовируса). Проведены мероприятия по обеспечению безопасного хранения (контейнмента) диких и вакцинных полиовирусов в лабораториях национального реестра. В Российской Федерации с 2016 г. зарегистрирована и применяется в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям⁶ отечественная БОПВ [4].

⁵ Резолюция 68-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA 68.3 "Полиомиелит" (англ. WHO. Resolution WHA 68.3. Poliomyelitis): apps.who.int/gb/r/r_wha68.html (в свободном доступе).

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок" (зарегистрировано Минюстом России 20.12.2021, регистрационный N 66435).

2.5. После глобального прекращения использования тОПВ и перехода на БОПВ выявление полиовируса типа 2 любого происхождения, в том числе вакциноподобного (далее - ПВ2), в любом образце, полученном из любого источника (пробы от людей, пробы сточной воды), рассматривается

как чрезвычайная ситуация⁷, требующая проведения эпидемиологического расследования, оценки риска распространения вируса и ответных мер⁸. В этой связи о каждом случае выделения из любого источника ДПВ типа 1, ПВВП любого типа (1, 2, 3) и происхождения (цПВВП, иПВВП, нПВВП), ПВ2 представляется внеочередное донесение в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека⁹.

⁷ Глобальная стратегия ВОЗ по ликвидации полиомиелита на 2022 - 2026 (англ. WHO. Polio Eradication Strategy 2022 - 2026): polioeradication.org (в свободном доступе).

⁸ Глава XXXII СанПиН 3.3686-21.

⁹ Пункт 541 СанПиН 3.3686-21.

2.6. Основными мероприятиями для поддержания свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации на современном этапе являются¹⁰:

¹⁰ План действий на 2022 - 2024 гг.

- сохранение высокого уровня охвата профилактическими прививками против полиомиелита населения с помощью плановой и при необходимости дополнительной иммунизации;
- поддержание на высоком уровне показателей чувствительности и качества эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП;
- своевременная лабораторная диагностика случаев заболевания полиомиелитом и ОВП;
- проведение дополнительных видов эпидемиологического надзора за циркуляцией полиовирусов с помощью исследования материалов из объектов окружающей среды (сточных вод) и от здоровых детей из "групп риска" по выявлению полиовирусов: из семей мигрантов; кочующих групп населения; прибывших из эндемичных и неблагополучных по полиомиелиту стран (территорий); находящихся в организациях для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- эпидемиологический надзор за энтеровирусной (неполио) инфекцией;
- соблюдение требований биологической безопасности при работе с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными полиовирусами.

III. Эпидемиологический надзор за полиомиелитом и острыми вялыми параличами

3.1. В рамках реализации эпидемиологического надзора за полиомиелитом проводятся¹¹:

¹¹ Глава XXXII СанПиН 3.3686-21; План действий на 2022 - 2024 гг.

- оценка эпидемиологической ситуации;
- выявление факторов риска ее осложнения;
- проведение противоэпидемических (профилактических) мероприятий в случае выявления на территории Российской Федерации ДПВ типа 1, ПВВП любого типа (1, 2, 3), ПВ2, а также случаев поствакцинального осложнения - вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (далее - ВАПП).

3.2. Эпидемиологический надзор за полиомиелитом представляет собой постоянное наблюдение за эпидемическим процессом и включает¹²:

¹² Пункты 2485, 2487, 2497, 2521, 2526 - 2534 главы XXXII СанПиН 3.3686-21; План действий на 2022 - 2024 гг.

- мониторинг заболеваемости полиомиелитом и ОВП (текущий и ретроспективный анализ);
- многоуровневый анализ состояния иммунизации (показатели охвата профилактическими прививками против полиомиелита);
- серологический мониторинг коллективного иммунитета к полиовирусам;
- слежение за циркуляцией полиовирусов с помощью дополнительных видов эпидемиологического надзора;
- оценка эффективности проводимых мероприятий и принятие управленческих решений;
- прогнозирование.

3.3. Эпидемиологический надзор организуется органами, уполномоченными осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор при участии учреждений, обеспечивающих их деятельность¹³.

¹³ Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"; постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 N 1100 "О федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)".

3.4. Эпидемиологический надзор за ОВП осуществляется в целях выявления:

- случаев заболеваний, подозрительных на полиомиелит;
- территорий, где имеется риск передачи полиовирусов.

3.5. Показателем чувствительности системы эпидемиологического надзора - индикатором способности страны (субъекта Российской Федерации) не пропустить заболевание полиомиелитом - является выявление (даже при отсутствии случаев полиомиелита) одного случая ОВП на 100 тыс. детей в возрасте до 15 лет¹⁴.

¹⁴ Пункт 2486 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

3.6. В условиях эпидемиологического неблагополучия (выделение ДПВ, ПВВП, ПВ2 из любого источника, в том числе при единичных находках) показатель заболеваемости ОПВ увеличивается до 3 на 100 тыс. детей до 15 лет¹⁵.

¹⁵ Пункт 2539 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

Рекомендуемый срок, на который устанавливается повышенный показатель, - весь период выделения ДПВ, ПВВП, ПВ2 и в течение 12 месяцев с момента завершения эпидемиологической ситуации (выделения последнего полиовируса)¹⁶.

¹⁶ Стандартные операционные процедуры ВОЗ по реагированию на событие, связанное с полиовирусами, и вспышку полиомиелита (англ. WHO. Standard operating procedures: responding to a poliovirus event or outbreak, version 4.1., 2022): polioeradication.org/polio-today/polio-now/outbreak-preparedness-response (в свободном доступе).

3.8. Составной частью проведения эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП является эпидемиологический анализ заболеваемости полиомиелитом и ОВП.

3.9. Эпидемиологический анализ проводится в Российской Федерации (субъектах, отдельных административных территориях). Для проведения анализа заболеваемости и оценки качества эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП используются данные карт эпидемиологического расследования случаев полиомиелита и ОВП, документации о подтверждении свободного от полиомиелита статуса субъекта Российской Федерации, отчетных форм, утвержденных в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁷.

¹⁷ Приложения 23 - 25 СанПиН 3.3686-21.

3.10. Эпидемиологический анализ включает оценку уровня заболеваемости полиомиелитом и ОВП, структуры заболеваемости по клиническим формам, возрастам, результатам лабораторных исследований на полиовирусы и неполиоэнтеровирусы, прививочному анамнезу, эпидемиологическому анамнезу.

3.11. Оценка случаев заболеваний полиомиелитом и ОВП проводится по следующим данным¹⁸:

¹⁸ Пункт 2486 главы XXXII, приложение 23 СанПиН 3.3686-21.

- эпидемиологический анамнез (например, нахождение заболевшего в другом населенном пункте в течение 30 дней до начала паралича, наличие других случаев полиомиелита и ОВП в окружении больного за последние 60 дней, наличие в окружении заболевшего лиц, которые прибыли из эндемичных и неблагополучных по полиомиелиту стран);

- состояние здоровья ребенка до заболевания (например, выявление иммунодефицитных состояний до развития ВАПП);

- прививочный анамнез, включая причины отсутствия профилактических прививок против полиомиелита или незаконченного курса иммунизации;
- сроки обращения за медицинской помощью от даты начала развития синдрома ОВП (паралича);
- сроки госпитализации от даты обращения;
- сроки отбора проб стула и сывороток крови от даты начала ОВП (паралича);
- диагнозы, установленные комиссией по диагностике ПОЛИО/ОВП субъекта Российской Федерации и национальной комиссией по диагностике полиомиелита и острых вялых параличей;
- причины летальных исходов;
- результаты лабораторных исследований на полиовирусы и неполиоэнтеровирусы;
- сроки и условия доставки биологического материала в региональный центр эпидемиологического надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами (далее - РЦ) или национальную лабораторию по диагностике полиомиелита (далее - НЛДП);
- состояние проб стула при поступлении в лабораторию.

IV. Критерии оценки качества эпидемиологического надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами

4.1. Для оценки качества эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП используются следующие утвержденные критерии ¹⁹:

¹⁹ Пункт 2486 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

4.1.1. Своевременность выявления больных полиомиелитом и ОВП (не позднее 7 календарных дней от начала появления паралича) - не менее 80 %;

4.1.2. Эффективность отбора проб фекалий от больных полиомиелитом и ОВП для вирусологического исследования (забор 2 проб не позднее 14 календарных дней от начала заболевания) - не менее 80 %;

4.1.3. Полнота лабораторных исследований проб фекалий от больных полиомиелитом и ОВП (2 пробы от одного больного) в РЦ и НЛДП - не менее 100 %;

4.1.4. Своевременность (не позднее 72 часов с момента взятия второй пробы фекалий) доставки проб от больных полиомиелитом и ОВП в РЦ, НЛДП - не менее 80 %;

4.1.5. Удельный вес проб фекалий, поступивших в лабораторию для исследования, отвечающих требованиям методических документов ²⁰ (удовлетворительных проб), - не менее 90 %;

²⁰ Глава 4 МУК 4.2.2410-08 "Организация и проведение вирусологических исследований материалов от больных полиомиелитом, с подозрением на это заболевание, с синдромом острого вялого паралича (ОВП)", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 28.07.2008 (далее - МУК 4.2.2410-08).

4.1.6. Своевременность представления результатов лабораторией (не позднее 15 дня с момента поступления пробы при отрицательном результате исследования проб и не позднее 21 дня при положительном результате исследования) в учреждение, направлявшее пробы, - не менее 90 %;

4.1.7. Эпидемиологическое расследование случаев полиомиелитом и ОВП в течение 24 часов после регистрации - не менее 90 %;

4.1.8. Повторный осмотр больных полиомиелитом и ОВП через 60 календарных дней от начала паралича - не менее 90 %;

4.1.9. Доля больных полиомиелитом с лабораторным обследованием на полиовирусы на 60 и 90 календарные дни от начала паралича - не менее 90 %;

4.1.10. Окончательная классификация случаев полиомиелита и ОВП через 120 календарных дней от начала паралича - не менее 100 %;

4.1.11. Своевременность представления в Координационный центр профилактики полиомиелита и энтеровирусной (неполио) инфекции Роспотребнадзора ежемесячной информации о заболеваемости полиомиелитом и ОВП (в том числе нулевой) - не менее 100 %;

4.1.12. Своевременность представления в Координационный центр профилактики полиомиелита и энтеровирусной (неполио) инфекции Роспотребнадзора копий карт эпидемиологического

расследования случаев заболеваний полиомиелитом и ОВП - не менее 100 %;

4.1.13. Полнота представления изолятов полиовирусов в НЛДП, выделенных в пробах из любых источников (пробы фекалий от людей, пробы сточной воды), - не менее 100 %.

V. Определение случая острого вялого паралича и полиомиелита

5.1. Случай ОВП - любой случай заболевания, который сопровождается развитием синдрома острого вялого паралича у ребенка до 15 лет (14 лет 11 мес. 29 дн.)²¹, а также любое паралитическое заболевание независимо от возраста при подозрении на полиомиелит²².

²¹ Пункт 2442 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

²² Методические рекомендации "Клиника, диагностика и лечение острого полиомиелита".

5.2. С целью своевременной реализации противоэпидемических (профилактических) мероприятий выделяют приоритетный ("горячий") случай ОВП - случай с наиболее высоким риском выявления полиомиелита, в т.ч. ВАПП²³.

²³ Пункт 2439 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

5.3. При регистрации случаев заболеваний полиомиелитом используют стандартные определения случая, установленные санитарно-эпидемиологическими требованиями²⁴.

²⁴ Пункт 2438 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

VI. Выявление, учет, регистрация больных полиомиелитом и острыми вялыми параличами

6.1. Выявление, регистрацию, учет больных полиомиелитом и ОВП проводят в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²⁵.

²⁵ Пункты 21 - 29 главы II, Пункты 2439, 2442 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

6.2. При выявлении приоритетного ("горячего") случая ОВП дополнительно в первой части карты эпидемиологического расследования случая полиомиелита и ОВП ставится пометка "горячий случай".

6.3. Копии карт эпидемиологического расследования случаев полиомиелита и ОВП²⁶ направляются территориальными органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в Координационный центр профилактики полиомиелита и энтеровирусной (неполио) инфекции Роспотребнадзора²⁷ в течение 72 часов после завершения эпидемиологического расследования (для 1 части) и в течение 72 часов после проведения повторного осмотра больного (для 2 части).

²⁶ Приложение 23 СанПиН 3.3686-21.

²⁷ Пункты 2441, 2486 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

6.4. При подозрении на полиомиелит дополнительно в Координационный центр профилактики полиомиелита и энтеровирусной (неполио) инфекции Роспотребнадзора вместе со 2 частью эпидемиологического расследования случаев полиомиелита и ОВП карты представляется пакет документов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²⁸:

²⁸ Приложение 23 СанПиН 3.3686-21.

6.5. Элементом эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП является проведение активного эпидемиологического надзора за ОВП - выявление "пропущенных" случаев ОВП на основе ретроспективного анализа медицинской документации²⁹.

²⁹ Пункты 2489 главы XXXII СанПиН 3.3686-21; Глобальный план действий ВОЗ по эпидемиологическому надзору за полиомиелитом на 2022 - 2024 (англ. WHO. Global Polio Surveillance Action Plan 2022 - 2024) (далее - Глобальный план действий ВОЗ по эпидемиологическому надзору за полиомиелитом на 2022 - 2024): polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/ (в свободном доступе).

6.6. "Пропущенным" является случай ОВП, который обращался за медицинской помощью, но не был зарегистрирован в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями ³⁰.

³⁰ Пункты 21 - 22, 24 - 27 главы II, пункт 2442 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

6.7. Перечень объектов, подлежащих активному эпидемиологическому надзору за ОВП, кратность и порядок его проведения определяют органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, совместно с органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан субъектов Российской Федерации ³¹.

³¹ Пункт 2489 главы XXXII СанПиН 3.3686-21; пункт 5.2 плана действий на 2022 - 2024 гг.

6.8. Активный эпидемиологический надзор за ОВП проводится ежегодно ³². Рекомендуемая кратность проведения активного эпидемиологического надзора составляет:

³² Пункт 2489 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

- не менее двух раз в год для субъектов Российской Федерации со среднегодовой численностью детского населения в возрасте до 15 лет менее 100 тыс. человек,

- не менее 4 раз в год для субъектов Российской Федерации со среднегодовой численностью детского населения в возрасте до 15 лет от 100 тыс. человек и более.

6.9. В проведении мероприятий активного эпидемиологического надзора за ОВП могут участвовать подготовленные специалисты органов и учреждений здравоохранения, органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и учреждений, обеспечивающих их деятельность ³³.

³³ Пункт 5.2 плана действий на 2022 - 2024 гг.

6.10. В перечень объектов, подлежащих активному эпидемиологическому надзору за ОВП, могут входить ³⁴:

³⁴ Глобальный план действий ВОЗ по эпидемиологическому надзору за полиомиелитом на 2022 - 2024: polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/ (в свободном доступе).

- медицинские организации (далее - МО), в которые могут быть госпитализированы или обращаться самостоятельно больные с ОВП (например, неврологические, педиатрические, инфекционные стационары или отделения, организации, специализирующиеся на реабилитации больных с неврологическими заболеваниями, амбулаторно-поликлинические учреждения);

- организации для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей.

6.11. Для выявления "пропущенных" случаев ОВП используется первичная документация МО (например, журнал учета приема больных и отказов от госпитализации, медицинская карта стационарного больного, журнал регистрации амбулаторных больных, история развития ребенка и другая документация, в которой отражается информация об обращении за медицинской помощью детского населения с указанием установленного диагноза) ³⁵.

³⁵ Приказ Министерства здравоохранения СССР от 04.10.1980 N 1030 "Перечень форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения".

6.12. Синдром ОВП может встречаться при многих инфекционных и неинфекционных патологиях ³⁶.

³⁶ Приложение 22 СанПиН 3.3686-21; Методические рекомендации "Клиника, диагностика и лечение острого полиомиелита".

К наиболее часто встречающимся нозологическим формам относятся:

- острый паралитический полиомиелит;
- полинейропатии (включая синдром Гийена-Барре);
- миелиты;
- мононейропатии, в т.ч. посттравматические (постинъекционные).

6.13. При выявлении в документации (см. п. 6.11) случаев заболеваний, которые могут сопровождаться синдромом ОВП (например, синдром Гийена-Барре, полинейропатия, нижний парализ, нейропатия малоберцового нерва), специалист (см. п. 6.9), который проводил анализ документации, проверяет, подано ли экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом, остром, профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку (далее - экстренное извещение) по установленной форме³⁷ на каждый подобный случай и внесена ли запись в журнал учета инфекционных заболеваний³⁸.

³⁷ Форма N 058/у, утвержденная приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030 "Перечень форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения" (далее - приказ Минздрава СССР от 04.10.1980).

³⁸ Форма N 060/у, утвержденная приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030.

6.14. Данные о выявленных в рамках активного эпидемиологического надзора за ОВП "пропущенных" случаях передаются в органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья для анализа ситуации и проведения мероприятий по улучшению чувствительности эпидемиологического надзора за ОВП на территории субъекта Российской Федерации³⁹.

³⁹ Пункт 3.1 плана действий на 2022 - 2024 гг.

6.15. Выявленные в рамках активного эпидемиологического надзора за ОВП "пропущенные" случаи с давностью начала парезов до 60 дней подлежат регистрации и обследованию на полиовирусы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁴⁰.

⁴⁰ Глава XXXII СанПиН 3.3686-21.

VII. Лабораторное обеспечение эпидемиологического надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами

7.1. Исследования биологического материала от больных полиомиелитом и с синдромом ОВП, а также контактных с ними в очаге проводится в лабораториях РЦ и НЛДП, аккредитованных ВОЗ, в соответствии с установленными требованиями⁴¹.

⁴¹ Пункты 2446 - 2456 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

7.2. В лабораториях РЦ проводят исследования:

- проб фекалий от случаев ОВП, не относящихся к "горячим" (две пробы), а также от контактных с ними детей в возрасте до 5 лет (одна проба) в эпидемическом очаге при наличии показаний, а именно: забор проб от больного позднее 14 дня с момента выявления паралича, неполное (только 1 проба стула) обследование больного, при наличии в окружении мигрантов, кочующих групп населения, лиц, прибывших из эндемичных или неблагополучных по полиомиелиту стран (территорий);

- проб фекалий от здоровых детей в возрасте до 5 лет из семей мигрантов, кочующих групп населения, детей, прибывших из эндемичных или неблагополучных по полиомиелиту стран (территорий) (по одной пробе).

7.3. В НЛДП проводят исследования:

- проб фекалий от "горячих" случаев ОВП (две пробы) и от контактных в очаге (по одной пробе); возраст и число контактных лиц, подлежащих обследованию на полиовирусы, определяется

в соответствии с эпидемиологической ситуацией и санитарно-эпидемиологическими требованиями⁴²;

⁴² Глава XXXII СанПиН 3.3686-21.

- проб фекалий от больных полиомиелитом, собранные повторно на 60 и 90 день от начала заболевания (по две пробы с интервалом 24 - 48 часов). В случае получения положительного вирусологического результата проводят повторный отбор проб для последующего исследования (по согласованию НЛДП) до получения негативного результата;

- материалов от больных детей в возрасте до 15 лет с явлениями ОВП, исследованные в РЦ, от которых выделены цитопатогенные агенты (далее - ЦПА), изоляты полиовирусов и неполиоэнтеровирусов;

- материалов от контактных с больными ОВП, исследованные в РЦ, из которых выделены ЦПА, изоляты полиовирусов и неполиоэнтеровирусов;

- материалов от здоровых детей в возрасте до 5 лет из семей мигрантов, кочующих групп населения, детей, прибывших из эндемичных или неблагополучных по полиомиелиту стран (территорий), исследованные в РЦ, из которых выделены ЦПА, изоляты полиовирусов;

- проб фекалий, отобранных повторно, от здоровых носителей ДПВ, ПВВП, ПВ2 - по согласованию с НЛДП;

- парных сывороток крови от "горячих" случаев ОВП;

- проб цереброспинальной жидкости (далее - ЦСЖ) от "горячих" случаев ОВП;

- секционного материала от случаев ОВП независимо от их приоритетности.

VIII. Забор проб материала для проведения исследований

8.1. От больного полиомиелитом и ОВП берут две пробы фекалий в максимально ранние сроки от момента возникновения ОВП, но не позднее 14-го дня⁴³. В случае выявления и регистрации случая позднее 14-го дня от начала ОВП пробы фекалий также отбирают, но в данном случае получение отрицательного результата лабораторного исследования не является достоверным подтверждением неинфекционной этиологии заболевания.

⁴³ Пункт 2446 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

8.2. Отбор проб проводят в соответствии с методическими документами⁴⁴. Первую пробу фекалий отбирают в день установления клинического диагноза, вторую через 24 - 48 часов после взятия первой пробы. Оптимальный размер фекальной пробы 8 - 10 г, что соответствует величине двух ногтей большого пальца взрослого человека. Сбор проб производят в специальные пластиковые емкости с завинчивающейся крышкой для забора фекальных проб.

⁴⁴ МУК 4.2.2410-08.

8.3. В случаях, когда получить фекалии от больного невозможно, можно получить фекальную пробу с помощью ректальной "соломинки" или ректального тампона. Тампон извлекают и, отломив палочку, помещают его в стерильную пробирку или флакон с 1 - 2 мл транспортировочной среды.

8.4. При наличии показаний, в том числе при подозрении на полиомиелит, у случаев ОВП независимо от приоритетности отбирают ЦСЖ с целью дифференциальной диагностики заболевания (выявление признаков поражения спинного мозга, подтверждение этиологии заболевания). Определение в пробе ЦСЖ уровня клеток, белка и других показателей проводят лаборатории МО.

Исследование проб ЦСЖ на полиовирусы и неполиоэнтеровирусы может проводиться методом ПЦР в МО, за исключением проб от "горячих" случаев ОВП. Пробы ЦСЖ от "горячих" случаев ОВП для исследования на полиовирусы и неполиоэнтеровирусы направляют в НЛДП. При получении положительного результата исследования методом ПЦР в МО исходная проба направляется в НЛДП для проведения внутритиповой идентификации.

8.5. В летальных случаях отбирают пробы (кусочки ткани) из шейного и поясничного отде-

лов спинного мозга, продолговатого мозга, Варолиева моста, нисходящего отдела толстой кишки. Пробы отбирают как можно раньше после наступления смерти и направляют для исследования на полиовирусы и неполиоэнттеровирусы в НЛДП.

8.6. Для диагностических серологических исследований от каждого "горячего" случая ОВП отбирают две пробы крови. Первая проба отбирается в возможно короткие сроки от начала заболевания (при обращении за медицинской помощью), вторая - через 2 - 3 недели. Оптимальный объем пробы - 3 - 5 мл. Если взятие крови из вены по каким-либо причинам невозможно, проводят забор капиллярной крови (из пальца), что позволяет взять 0,3 - 0,4 мл крови. Пробы крови помещают в стерильные емкости без антикоагулянтов или консервантов для дальнейшего получения сыворотки.

8.7. Пробы фекалий в зависимости от приоритетности случая доставляются в РЦ или в НЛДП в течение 72 часов с момента отбора второй пробы с предварительным уведомлением. До отправки их хранят в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Транспортирование проб осуществляют при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С (обратная "холодовая" цепь). Если доставка проб по какой-либо причине задерживается, пробы хранят при температуре не выше минус 20 °С.

8.8. Пробы сыворотки крови и ЦСЖ доставляют в НЛДП в течение 72 часов от момента отбора с предварительным уведомлением. Первую пробу сыворотки крови направляют одновременно с пробами фекалий, не дожидаясь отбора второй пробы сыворотки крови. До отправки пробы хранят при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Эту же температуру обеспечивают при транспортировании проб. Если доставка задерживается, сыворотки хранят при температуре не выше минус 20 °С.

8.9. К каждой пробе сыворотки крови, цереброспинальной жидкости, секционного материала прилагается сопроводительный документ, аналогичный направлению проб фекалий от случаев ОВП⁴⁵.

⁴⁵ Приложение 26 СанПиН 3.3686-21.

IX. Анализ уровня иммунизации

9.1. С целью достижения и обеспечения устойчивого уровня популяционного иммунитета к полиомиелиту проводят многоуровневый анализ состояния иммунизации. На уровне субъекта Российской Федерации осуществляется контроль за качественными показателями иммунизации в разрезе муниципальных образований; на муниципальных образований - в разрезе населенных пунктов, районов города, МО, дошкольных образовательных организаций, врачебных, фельдшерских участков⁴⁶.

⁴⁶ Пункт 2.4 плана действий на 2022 - 2024 гг.; пункт 2497 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

9.2. В МО уровень охвата прививками против полиомиелита детей декретированных возрастов, своевременное начало вакцинации и ревакцинации оценивается по данным прививочной документации МО и индивидуальных учетных форм⁴⁷.

⁴⁷ Пункты 4177 - 4179 главы XLVI СанПиН 3.3686-21.

9.3. Качество проведения иммунизации по эпидемическим показаниям, в том числе дополнительной иммунизации, также оценивается по данным учетной и отчетной документации⁴⁸.

⁴⁸ Пункты 2507, 2509, 2510 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

9.4. Ежегодно проводится серологический мониторинг коллективного иммунитета к полиовирусам в "индикаторных" группах населения. Его основными задачами являются: оценка состояния специфического иммунитета населения к полиомиелиту, контроль за организацией и проведением вакцинопрофилактики полиомиелита⁴⁹.

⁴⁹ МУ 3.1.2943-11 "Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики (дифтерия, столбняк, коклюш, корь, краснуха,

эпидемический паротит, полиомиелит, гепатит В)", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 15.07.2011.

Х. Дополнительные виды эпидемиологического надзора за полиовирусами

10.1. Слежение за циркуляцией полиовируса среди населения, кроме эпидемиологического надзора за ОВП, осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵⁰, с использованием вирусологического метода исследования материалов, полученных из объектов окружающей среды (сточные воды), а также от здоровых детей в возрасте до 5 лет из "групп риска" (из семей мигрантов; кочующих групп населения; прибывших из эндемичных или неблагополучных по полиомиелиту стран (территорий)) и детей в возрасте до 5 лет из организаций для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей.

⁵⁰ Пункты 2522 - 2525, 2526 - 2534 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

10.2. Обследование на полиовирусы здоровых детей из "групп риска" проводится с целью выявления здоровых носителей ДПВ, ПВВП, ПВ2 и принятия мер по предотвращению распространения полиовирусов среди населения⁵¹.

⁵¹ Пункты 2470 - 2473, 2481 - 2484, 2522 - 2525, 2535 - 2544 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

10.3. Выявление лиц из "групп риска", указанных в пункте 10.1, может быть организовано при обращении за медицинской помощью в МО, и (или) при постановке на миграционный учет, и (или) при прикреплении к образовательной организации.

10.4. При выявлении лиц, указанных в пункте 10.1, организуется отбор одной пробы фекалий. К каждой пробе прилагается сопроводительный документ, аналогичный направлению проб фекалий от случаев ОВП⁵².

⁵² Приложение 26 СанПиН 3.3686-21.

10.5. Пробы фекалий от здоровых детей в возрасте до 5 лет, прибывших из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран и (или) территорий, из семей мигрантов, кочующих групп населения направляются на исследования в РЦ⁵³ с предварительным уведомлением, если иное не предусмотрено временными алгоритмами, разработанными под конкретную эпидемиологическую ситуацию.

⁵³ Пункт 2452 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

10.6. Пробы фекалий от детей в возрасте до 5 лет из организаций для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, направляются на исследования в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵⁴.

⁵⁴ Пункт 2453 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

10.7. Отбор проб из объектов окружающей среды и их доставка в лабораторию для проведения вирусологических исследований определены методическими документами⁵⁵.

⁵⁵ МУК 4.2.2357-08 "Организация и проведение вирусологических исследований материалов из объектов окружающей среды на полиовирусы, другие (неполио) энтеровирусы", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 04.05.2008.

XI. Безопасность работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными полиовирусом

11.1. В целях предупреждения внутрилабораторной контаминации полиовирусом и попадания его в человеческую популяцию из вирусологических лабораторий, работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными полиовирусом, проводятся в соответствии с требованиями биологической безопасности⁵⁶.

⁵⁶ Пункты 2545 - 2571 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

11.2. В рамках реализации Плана действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации ежегодно проводится паспортизация вирусологических лабораторий, включенных в "Национальный инвентарный реестр лабораторий, сохраняющих материалы, инфицированные или потенциально инфицированные диким полиовирусом"⁵⁷. Для этого в каждом субъекте Российской Федерации составляется реестр лабораторий, которые могут работать с материалом, потенциально инфицированным полиовирусом.

⁵⁷ План действий на 2022 - 2024 гг.

ХII. Оценка эпидемиологической ситуации и эффективности мероприятий

12.1. При условии успешной реализации всех основных мероприятий Плана действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации⁵⁸ (сохранение высокого уровня охвата профилактическими прививками; поддержание высокой чувствительности и качества эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП; проведение дополнительных видов эпидемиологического надзора за полиовирусами; проведение эпидемиологического надзора за энтеровирусными инфекциями; соблюдение требований биологической безопасности) на территории будет регистрироваться не менее 1 случая ОВП на 100 тыс. детей до 15 лет⁵⁹, будут отсутствовать случаи полиомиелита, вызванного ДПВ, ПВВП.

⁵⁸ План действий на 2022 - 2024 гг.

⁵⁹ Пункт 2486 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

ХIII. Прогнозирование

13.1. По результатам эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП проводится оценка эпидемиологической ситуации. В случае признания ее неблагополучной (например, выявление ДПВ, ПВВП, вакциноподобного полиовируса типа 2 хотя бы из одной пробы, взятой из любого типа источника - сточная вода, больные ОВП, контактные в очаге ОВП, здоровые лица, дети из "групп риска") разрабатывается дополнительный план мероприятий⁶⁰.

⁶⁰ План действий на 2022 - 2024 гг.

13.2. Неблагоприятными прогностическими признаками являются низкие показатели охвата профилактическими прививками против полиомиелита, низкие показатели чувствительности и качества эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП⁶¹.

⁶¹ Пункты 2486, 2496, 2501 главы XXXII СанПиН 3.3686-21.

Нормативные и методические документы

1. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Рос-

сийской Федерации".

3. Федеральный закон от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 N 1100 "О федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)".

5. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

6. План действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации на 2022 - 2024 гг.

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок".

8. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 04.10.1980 N 1030 "Перечень форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения".

9. МУК 4.2.2410-08 "Организация и проведение вирусологических исследований материалов от больных полиомиелитом, с подозрением на это заболевание, с синдромом острого вялого паралича (ОВП)".

10. МУК 4.2.2357-08 "Организация и проведение вирусологических исследований материалов из объектов окружающей среды на полиовирусы, другие (неполио) энтеровирусы".

11. МУ 3.1.2943-11 "Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики (дифтерия, столбняк, коклюш, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит, гепатит В)".

12. Методические рекомендации "Клиника, диагностика и лечение острого полиомиелита".

Библиографические ссылки

1. Иванова О.Е. Полиомиелит в современных условиях: достижения и перспективы // Журнал инфектологии. 2018. Т. 10. N 2. С. 17-29.

2. Ликвидация полиомиелита в России. Сборник материалов по обмену опытом. Под редакцией чл.-корр. РАМН, д.м.н. проф. Е.Н. Беляева, доц. А.А. Ясинского. Москва 2006. С. 7.

3. Онищенко Г.Г., Ежлова Е.Б., Мельникова А.А., Лазикова Г.Ф., Демина Ю.В., Фролова Н.В. Полиомиелит в Таджикистане. Защита территории России от заноса и распространения дикого вируса полиомиелита // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2011. N 2. С. 12-22.

4. Хапчаев Ю.Х., Иванова О.Е., Ворович М.Ф., Романенко В.В., Макаров А.Е., Дроздов С.Г., Ишмухаметов А.А. Сравнительное рандомизированное исследование переносимости, реактогенности, безопасности и иммуногенности вакцины "БиВак полио" (вакцина полиомиелитная пероральная 1, 3 типов) // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2017. 3(94). С. 58-64.

5. Чернявская О.П., Брико Н.И., Абрамов И.А., Манджиев О.Б. Оценка риска завоза и распространения дикого вируса полиомиелита на территории субъектов Российской Федерации // Медицина катастроф. 2019. N 3 (107). С. 48-52. Doi: 10.33266/2070-1004-2019-3-48-52.

6. Modlin J.F., Bandyopadhyay A.S., Sutter R. Immunization Against Poliomyelitis and the Challenges to Worldwide Poliomyelitis Eradication J Infect Dis. 2021 Sep 30; 224 (12 Suppl 2): S398-S404.