

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

**від 26 квітня 2017 року N 458**

**Про затвердження Заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки**

Відповідно до статей 6, 11 Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб", розпорядження Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 N 1002-р "Про схвалення Концепції розвитку системи громадського здоров'я" ([Розпорядження N 1002-р](http://document.ua/pro-shvalennja-koncepciyi-rozvitku-sistemi-gromadskogo-zdoro-doc293216.html)), пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 N 267 ([Постанова N 267](http://document.ua/pro-zatverdzhennja-polozhennja-pro-ministerstvo-ohoroni-zdor-doc227980.html)), та з метою забезпечення здійснення заходів щодо підтримання Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки **наказую**:

1. Затвердити Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки (далі - Заходи), що додаються.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам державних установ - лабораторних центрів Міністерства охорони здоров'я України забезпечити виконання Заходів та подання інформації про їх виконання до Державної установи "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України" та Державного закладу "Український центр з контролю та моніторингу захворювань Міністерства охорони здоров'я України" щороку до 10 липня та 10 січня.

3. Державній установі "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України" та Державному закладу "Український центр з контролю та моніторингу захворювань Міністерства охорони здоров'я України" забезпечити збір, узагальнення та подання інформації про виконання Заходів до Міністерства охорони здоров'я України щороку до 20 січня.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Сивак О. В.

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. Міністра** | **У. Супрун** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
26 квітня 2017 року N 458

**ЗАХОДИ
ЩОДО ПІДТРИМКИ УКРАЇНОЮ СТАТУСУ КРАЇНИ, ВІЛЬНОЇ ВІД ПОЛІОМІЄЛІТУ, НА 2017 - 2020 РОКИ**

**I. ЗАХОДИ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЦИРКУЛЯЦІЇ "ДИКИХ" ТА ВАКЦИНОСПОРІДНЕНИХ ПОЛІОВІРУСІВ (ВСПВ) АБО ВАКЦИННИХ ПОЛІОВІРУСІВ ТИПУ 2**

1. Підтримка високого рівня охоплення плановою імунізацією - для запобігання розповсюдженню (поширенню) "диких" поліовірусів або циркулюючих вакциноспоріднених вірусів поліомієліту (далі - цВСПВ) у разі їх завезення.

Забезпечити охоплення щепленнями проти поліомієліту (3 дози поліомієлітної вакцини) дітей першого року життя і дітей віком два роки (перша ревакцинація) не менше 95 % на адміністративних територіях всіх рівнів. Цей показник для дітей інших вікових груп, що підлягають ревакцинації, повинен становити також не менше 98 %.

Проводити заходи щодо імунізації невакцинованих дітей, дітей, вакцинованих проти поліомієліту з порушенням Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 N 595 "Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів" ([Наказ N 595](http://document.ua/pro-porjadok-provedennja-profilaktichnih-sheplen-v-ukrayini--doc78188.html)) (у редакції наказу МОЗ України від 11.08.2014 N 551 ([Наказ N 551](http://document.ua/pro-udoskonalennja-provedennja-profilaktichnih-sheplen-v-ukr-doc208266.html))), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 10.10.2011 р. за N 1159/19897.

Охопити щепленнями проти поліомієліту дітей віком до 15 років, групи осіб підвищеного ризику (біженці, нелегали, особи, схильні до кочового способу життя, та ін.).

Проводити аналіз охопленням щепленнями, потреби в вакцинних препаратах, випадків відмов від вакцинації та обґрунтованості медичних протипоказань.

Здійснювати комунікаційні, інформаційні заходи з питань важливої медичної та економічної доцільності проведення імунізації. Забезпечувати проведення посилених комунікаційних кампаній імунізації проти поліомієліту під час Всесвітнього тижня імунізації (останній тиждень квітня).

Проводити навчання медичних працівників з питань імунізації, у тому числі молодшого персоналу з медичною освітою, зокрема шляхом проведення відповідних тренінгів, семінарів, шкіл здоров'я (літня/зимова школа з імунізації), у разі потреби - за підтримки міжнародних партнерів.

Здійснювати систематичний перегляд та оновлення нормативно-правової бази на основі принципів доказової медицини, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - ВООЗ).

Проводити тренінги щодо епіднагляду за поліомієлітом, вакцинації проти цього захворювання, у разі потреби - за підтримки міжнародних партнерів.

За потребою проводити засідання Національного сертифікаційного комітету з ліквідації поліомієліту, склад якого затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.98 N 196 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01.06.2012 N 416 ([Наказ N 416](http://document.ua/pro-vnesennja-zmin-do-nakazu-moz-ukrayini-vid-14_07_98-n-196-doc100949.html))), Оперативного штабу Міністерства охорони здоров'я України з локалізації та ліквідації спалаху поліомієліту, викликаного "диким" вірусом поліомієліту, положення про який затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.06.2014 N 383 "Про організацію проведення додаткових заходів при ускладненні епідемічної ситуації з поліомієліту" ([Положення N 383](http://document.ua/polozhennja-pro-operativnii-shtab-ministerstva-ohoroni-zdoro-doc194953.html)), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 25.06.2014 за N 695/25472 (далі - Оперативний штаб), та Оперативного штабу Міністерства охорони здоров'я України з попередження циркуляції вакциноспоріднених поліовірусів, склад якого затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.09.2015 N 590.

Провести у 2017 році оцінку напруженості імунітету проти поліомієліту, дифтерії, правця, кору, краснухи та гепатиту B у дітей віком від 1 до 10 років за згодою щодо підтримки ВООЗ та Центру контролю за захворюваннями (далі - CDC).

2. Підтримка високої якості епіднагляду для швидкого виявлення будь-якого завезення "диких" поліовірусів або ВСПВ.

Для виявлення будь-якого завезення "диких" поліовірусів або ВСПВ постійно підтримувати високу якість епідеміологічного нагляду за гострими в'ялими паралічами (далі - ГВП) / поліомієлітом, у тому числі синдромом Гійєна-Барре у дітей віком до 15 років, або схожим з поліомієлітом паралітичним захворюванням у людини будь-якого віку; гострими невритами лицевого нерва при їх резистентності до терапії протягом двох тижнів та при підозрі на ураження ядра лицевого нерва, об'єктами довкілля.

Індикатори якості нагляду за ГВП

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показники якості нагляду за ГВП | Цільові показники |   |
| Реєстрація випадків неполіомієлітних/ГВП | -  3 випадків ГВП на 100000 дітей у віці <15 років;-  80 % випадків ГВП, розслідуваних протягом 48 годин після первинної реєстрації;-  80 % випадків ГВП, класифікованих протягом 90 днів після початку захворювання. |   |
| Реєстрація випадків ГВП на субнаціональному рівні | -  3 випадків ГВП на 100000 дітей у віці <15 років. |   |
| Своєчасний відбір проб фекалій | -  80 % випадків ГВП з 2 пробами фекалій, відібраними (з інтервалом не менше одного дня) протягом 14 днів після початку симптомів |   |
| Своєчасна доставка проб фекалій | -  80 % адекватних проб фекалій від хворих ГВП, доставлених в лабораторію, акредитовану ВООЗ, протягом 72 годин після відбору проби |   |
| Якість лабораторної роботи | -  80 % вірусологічних досліджень, завершених протягом 10 днів після надходження проб до лабораторії;-  80 *%* поліовірусів, виділених від хворих на ГВП, класифіковано протягом 60 днів після початку симптомів |   |

3. Здійснювати моніторинг всіх "гарячих" випадків із проведенням відповідних оперативних заходів.

Заходи, які повинні бути проведені при виявленні "гарячого" випадку:

для виділення вірусу від кожного хворого необхідно відібрати 2 проби фекалій з інтервалом у 48 годин і не пізніше 2 тижнів після початку захворювання;

при зберіганні і транспортуванні проб фекалій обов'язково дотримуватися умов "холодового" ланцюга;

необхідно відбирати проби фекалій не менше ніж у 5 осіб, що контактували з хворим у домашніх умовах, у лікарні та в організованих колективах;

забезпечити своєчасність транспортування і лабораторного дослідження проб фекалій.

Для повноти виявлення випадків поліомієліту додатково досліджують назофаренгіальні змиви (забір проводиться протягом першого тижня захворювання), сироватку крові (забір першої проби сироватки проводиться до 7 дня захворювання, другої проби проводиться через три тижні після першої), ліквор (досліджується у разі здійснення спинномозкової пункції), секційний матеріал - шматочки спинного, головного мозку, кишок (досліджується не пізніше як за 24 години з моменту смерті та розтину).

Державному закладу "Український центр з контролю та моніторингу захворювань Міністерства охорони здоров'я України" протягом 48 годин після виділення ізоляту L20b+ або RD+ направити зразки до Регіональної референс-лабораторії ВООЗ (далі - РРЛ ВООЗ) для внутрішньотипової диференціації.

Провести оцінку вакцинального статусу осіб, що мали контакти з хворим, та осіб, що оточують хворого, за формою первинної облікової документації N 063/о "Карта профілактичних щеплень", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2006 N 1, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 8 червня 2006 за N 688/12562.

Вирішувати питання про щеплення дітей згідно з віковими групами.

4. Дослідження всіх проб фекалій від дітей із паралітичними захворюваннями проводити в лабораторіях, акредитованих ВООЗ (Центральна і регіональна лабораторії з діагностики поліомієліту), відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.06.98 N 168 "Про створення лабораторної мережі з діагностики поліомієліту та гострих в'ялих паралічів".

5. Центральній лабораторії з діагностики поліомієліту направити до РРЛ ВООЗ усі виділені на культурах клітин, рекомендованих ВООЗ (L20b, RD), ізоляти L20b+ та RD+ (із будь-якого джерела) для внутрішньотипової диференціації для визначення природи походження виділеного вірусу ("дикий", ВСПВ, вакцинний).

6. Запровадити в практику роботи Центральної лабораторії з діагностики поліомієліту метод внутрішньотипової диференціації поліовірусів із використанням полімеразної ланцюгової реакції.

7. Державному закладу "Український центр з контролю та моніторингу захворювань Міністерства охорони здоров'я України" та Державній установі "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України" інформувати Міністерство охорони здоров'я України та ВООЗ протягом 24 годин про виявлення будь-якого поліовірусу, що не є штамом Себіна, або про невизначені результати внутрішньотипової диференціації.

8. Здійснювати епіднагляд (спостереження) з метою моніторингу тривалості носійства вакцинного поліовірусу або ВСПВ після припинення використання оральної поліомієлітної вакцини (ОПВ) у дітей до 15 років із імунодефіцитними станами.

9. Додатковий нагляд за поліомієлітом - епідеміологічний нагляд за ентеровірусними інфекціями, у т. ч. за циркуляцією ентеровірусів в об'єктах навколишнього середовища.

Проводити епідеміологічний нагляд за ентеровірусними інфекціями (хворі на нейроінфекцію, у т. ч. серозні менінгіти, гострі кишкові інфекційні хвороби, спалахи захворювань неясної природи, гострі респіраторні інфекції, гострі вірусні респіраторні інфекції, здорові діти організованих колективів, дитячих будинків, шкіл-інтернатів).

Здійснювати моніторинг циркуляції поліовірусів в об'єктах навколишнього середовища (стічна вода), води відкритих водоймищ, питної води. Кількість проб, місце та терміни відбору включати до плану роботи вірусологічних лабораторій установ окремим пунктом.

Кожен виділений ізолят L20b+ або RD+ направляти до лабораторії, акредитованої ВООЗ.

10. Забезпечення лабораторного контейнменту "диких" поліовірусів, цВСПВ та вакцинних поліовірусів типу 2.

Щороку переглядати перелік (реєстр) лабораторій, які працюють з потенційно інфекційним матеріалом, для контролю за його безпечним зберіганням та утилізацією.

Проводити моніторинг лабораторій, що працюють з потенційно інфікованими щодо поліовірусів матеріалами.

Проводити щороку інвентаризацію штамів поліовірусів Себіна типів 1 та 3 для підготовки до періоду безпечного зберігання всіх поліовірусів ОПВ/Себіна з метою їх знищення або подальшої передачі до сертифікованих базових установ, що працюють з поліовірусом.

Забезпечити контроль за безпечним зберіганням всіх потенційно інфекційних матеріалів, що містять поліовіруси.

11. Інші профілактичні заходи.

Розробити інформаційні довідки (пам'ятки) для громадян, які прямують до країн, де існує ризик виникнення випадків поліомієліту, щодо заходів його профілактики.

Розробити та забезпечити інформаційними довідками (пам'ятками) екіпажі всіх видів транспорту, працівників аеропортів, представників контрольних служб, що здійснюють державні види контролю (митний, прикордонний), щодо епідемічної ситуації з поліомієліту в країнах, де існує ризик виникнення випадків цього захворювання, та заходів профілактики.

Проведення обов'язкової вакцинації особам, що планують тривалий час перебувати на території країн, у яких існує ризик виникнення випадків поліомієліту, зокрема тих, у яких зареєстровано циркуляцію ДПВ або ВСПВ, однією дозою ОПВ або ІПВ не менш ніж за чотири тижні до здійснення міжнародних поїздок, особам, яким необхідно здійснити невідкладну міжнародну поїздку обов'язково провести імунізацію однією дозою полівакцини до від'їзду. Забезпечити видачу цим особам відповідного свідоцтва згідно з вимогами Міжнародних медико-санітарних правил.

**II. ЗАХОДИ ПРИ ВИЯВЛЕННІ ТА ПІДТВЕРДЖЕННІ ЗАВЕЗЕННЯ ДВП, ВСПВ АБО ВАКЦИННИХ ПОЛІОВІРУСІВ ТИПУ 2 НА ТЕРИТОРІЮ, ВІЛЬНУ ВІД ПОЛІОМІЄЛІТУ**

1. Визначення подій та спалахів, пов'язаних з поліовірусами

|  |  |
| --- | --- |
| Типологія | Визначення |
| Подія(докази передачі відсутні) | Людина |
| Виявлення:вакциноспоріднених поліовірусів (ВСПВ) у:єдиному випадку гострого в'ялого паралічу (ГВП) або асимптоматичної особи (наприклад, контактна особа); однієї чи більше осіб без наявності доказів подальшої циркуляції на рівні популяції (ізоляти ВСПВ, пов'язані з імунодефіцитом (іВСПВ), та невизначений ВСПВ (нВСПВ)) АБО ізоляту вірусу Себіна типу 2 зі зразка(ів) особи, АБО особи, що інфікована диким поліовірусом (ДПВ) типу 2 із задокументованим контактом з вірусом типу 2 в лабораторії або в закладі з виробництва вакцини |
| Довкілля |
| Виявлення:єдиного випадку ДПВ з навколишнього середовища без подальших доказів екскреції вірусуАБОВСПВ без доказів подальшої передачі, такі як:єдиний зразок з навколишнього середовища без доказів тривалої циркуляції >1,5 року або нВСПВ,АБО ізоляту вірусу Себіна типу 2 зі зразка(ів) з навколишнього середовища |
| Спалах(докази передачі наявні) | Людина |
| Виявлення;будь-якої особи (осіб), що інфікована ДПВ (додатково до типу 2: "без задокументованого контакту з вірусом типу 2 в лабораторії чи закладі з виробництва вакцини")АБОбудь-якої особи (осіб), що інфікована циркулюючим ВСПВ (цВСПВ) |
| Довкілля |
| Виявлення:з навколишнього середовища двох або більше окремих позитивних зразків на ДПВ з інформацією про генетичне секвенування, що вказує на сталу місцеву трансмісіюАБОз навколишнього середовища єдиного випадку позитивного на ДПВ з подальшими доказами екскреції вірусу (додатково до типу 2: "без задокументованого контакту в лабораторії чи закладі з виробництва вакцини"),АБОбудь-якого позитивного зразка(ків) цВСПВ з навколишнього середовища |

Інфікована особа може бути випадком ГВП або асимптоматичною/здоровою особою.

Докази екскреції вірусу визначаються шляхом ідентифікації протягом подальшого розслідування у особи/осіб, що інфікована(і) ДПВ або ВСПВ.

"Окремий" означає, що:

зразок було відібрано з більше ніж одного окремого місця забору посиленого епіднагляду (немає накладання в районах обслуговування) АБО

зразок було відібрано з одного місця, але забір проводився з розривом більше ніж у два місяці.

2. При виявленні клінічного випадку, підозрілого на поліомієліт, або при виділенні будь-якого поліовірусу із специфічними факторами ризику проводити додаткові заходи:

1) перший рівень: підозрілий поодинокий "гарячий" випадок (або "гарячий" випадок ГВП).

Визначення "гарячого" випадку ГВП:

наявність клінічних симптомів ГВП у дитини віком <15 років (включаючи нещодавно померлих хворих) за наявності будь-яких із наступних ознак:

отримання < 3 доз поліомієлітної вакцини;

відвідування регіону, ендемічного щодо поліомієліту;

належність до групи ризику.

Клінічне поліомієлітоподібне захворювання у пацієнта будь-якого віку;

2) другий рівень: підозрілий поодинокий випадок, викликаний "диким" поліовірусом.

Визначення:

Підозрілий поодинокий випадок, викликаний "диким" поліовірусом: поліомієлітоподібне захворювання у пацієнта, від якого лабораторією, акредитованою ВООЗ, виділено поліовірус.

Заходи, які повинні бути проведені при виявленні підозрілого поодинокого випадку, викликаного "диким" поліовірусом.

Центральна лабораторія з діагностики поліомієліту отримує інформацію щодо результатів проведення внутрішньотипової диференціації, секвенування та молекулярно-генетичного дослідження з РРЛ ВООЗ.

При отриманні підтвердження з РРЛ ВООЗ Центральна лабораторія з діагностики поліомієліту негайно інформує Міністерство охорони здоров'я України та інші зацікавлені установи.

Міністерство охорони здоров'я України протягом 24 годин інформує Європейське Регіональне Бюро ВООЗ (далі - ЄРБ ВООЗ);

3) третій рівень: підтверджений випадок виділення "дикого" поліовірусу або циркуляції ВСПВ.

Визначення:

"Дикий" поліовірус: штам поліовірусу, підтверджений в РРЛ ВООЗ на підставі результатів внутрішньотипової диференціації як "дикий" поліовірус.

Циркулюючий ВСПВ (цВСПВ): штам поліовірусу, підтверджений РРЛ ВООЗ як поліовірус вакцинного походження (наявність 1 % відмінностей у ділянці VP1 геному при порівнянні з вакцинними вірусами Себіна), відносно якого є наявні дані/свідчення про передачу від людини до людини (наприклад, 2 випадків, включаючи перший випадок паралітичного поліомієліту, обумовлених одним і тим самим варіантом ВСПВ.

3. Заходи, які повинні бути проведені при виявленні підтвердженого випадку виділення "дикого" поліовірусу або цВСПВ.

Після отримання інформації щодо підтвердженого випадку виділення "дикого" поліовірусу або цВСПВ з РРЛ ВООЗ, Центральна лабораторія з діагностики поліомієліту повинна негайно інформувати Міністерство охорони здоров'я України. Міністерство охорони здоров'я України негайно інформує ЄРБ ВООЗ.

Негайно розпочати повне обстеження хворого і контактних осіб.

Відібрати проби фекалій від осіб, що мали контакти з хворим.

Для виділення вірусу від кожного хворого необхідно відібрати 2 проби фекалій з інтервалом у 48 годин і не пізніше 2 тижнів після початку захворювання. Додатково досліджують назофаренгіальні змиви (забір проводиться протягом першого тижня захворювання), сироватку крові (забір першої проби сироватки проводиться до 7 дня захворювання, другої проби проводиться через три тижні після першої), ліквор (досліджується у разі здійснення спинномозкової пункції), секційний матеріал - шматочки спинного, головного мозку, кишок (досліджуються не пізніше як за 24 години з моменту смерті та розтину).

При зберіганні і транспортуванні проб фекалій обов'язково дотримуватися умов "холодового" ланцюга.

Протягом 72 годин після підтвердження першого випадку Міністерство охорони здоров'я України направляє запит до ЄРБ ВООЗ для оцінювання ситуації міжнародними експертами.

Провести розслідування та розробити екстрений план дій на засідання Оперативного штабу Міністерство охорони здоров'я України.

4. У разі виявлення випадків, пов'язаних з "диким" поліовірусом 1 - 3 типів провести 3 раунди додаткової імунізації проти поліомієліту дітей віком від 2 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів вакциною бОПВ. До закупівлі ЮНІСЕФ необхідної кількості вакцин для проведення додаткової імунізації використовувати 25 % буферний запас вакцини, що зберігається для планової імунізації. Рішення щодо додаткових заходів з вакцинації, в т. ч. залучення дітей інших вікових груп, приймається на засіданні Оперативного штабу.

5. При виявленні випадків, пов'язаних з "диким" поліовірусом 2 типу, планування заходів відбувається на засіданні Оперативного штабу України та координується на Глобальному рівні Регіональним сертифікаційним комітетом на засіданні комітету ВООЗ з надзвичайних ситуацій щодо використання мОПВ, з прийняттям країною відповідного рішення щодо разового дозволу згаданої вакцини.

**III. ЗАХОДИ У ВИПАДКУ ВИНИКНЕННЯ РИЗИКУ ЗАВЕЗЕННЯ ДПВ, ВСПВ АБО ВАКЦИННИХ ПОЛІОВІРУСІВ ТИПУ 2 НА ТЕРИТОРІЮ КРАЇНИ, ВІЛЬНОЇ ВІД ПОЛІОМІЄЛІТУ**

У разі завезення ДПВ, ВСПВ або вакцинних поліовірусів типу 2 в країну, що має загальний/спільний кордон з Україною, проводяться додаткові заходи відповідно до затверджених ВООЗ стандартних операційних процедур, що розміщені на офіційному веб-сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я України (http://www.who.int.).

Питання про проведення турів додаткової імунізації розглядатиметься Міністерством охорони здоров'я України з урахуванням конкретної епідемічної ситуації.

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. начальника Управліннягромадського здоров'я** | **Н. Півень** |