

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

А.А. Тарасенко

2021 г.

Регистрационный № 005-0621



**ТРЕБОВАНИЯ К ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ СЛЕЖЕНИЮ ЗА
КОРЬЮ И КРАСНУХОЙ НА ЭТАПЕ ЭЛИМИНАЦИИ ИНФЕКЦИЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический
центр эпидемиологии и микробиологии»

АВТОРЫ:

доктор мед. наук, профессор Е.О. Самойлович, доктор мед. наук
М.А. Ермолович, канд. биол. наук Г.В. Семейко, канд. мед. наук, доцент
А.М. Дронина

Минск 2021

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель министра
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

_____ А. А. Тарасенко
21.06.2021
Регистрационный № 005-0621

**ТРЕБОВАНИЯ К ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ СЛЕЖЕНИЮ ЗА КОРЬЮ
И КРАСНУХОЙ НА ЭТАПЕ ЭЛИМИНАЦИИ ИНФЕКЦИЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический
центр эпидемиологии и микробиологии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Е.О. Самойлович, д-р мед. наук М. А. Ермолович,
канд. биол. наук Г. В. Семейко, канд. мед. наук, доц. А. М. Дронина

Минск 2021

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкции) изложены рекомендации к эпидемиологическому слежению за корью и краснухой на этапе элиминации.

Инструкция предназначена для врачей-эпидемиологов, врачей-лаборантов, врачей-инфекционистов, иных врачей-специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику и слежение за корью и краснухой.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Под эпидемиологическим слежением за корью и краснухой понимается система мероприятий, направленных на оценку состояния и тенденций развития эпидемического процесса кори и краснухи с целью рационализации и повышения эффективности санитарно-противоэпидемических мероприятий. Республика Беларусь признана Европейской региональной комиссией Всемирной организации здравоохранения как страна, в которой отсутствует эндемичная циркуляция вируса кори и вируса краснухи, т. е. достигнута элиминация этих инфекций. На современном этапе основной задачей по борьбе с корью и краснухой является поддержание их элиминации.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Перечень оборудования, материалов и реагентов для лабораторной диагностики кори и краснухи и проведения молекулярно-генетических исследований изложен в инструкции по применению «Методы лабораторной диагностики кори и краснухи и генотипирования возбудителей» (регистрационный № 022-1118).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выявление, регистрация кори и краснухи у пациентов с клиническими проявлениями, совместимыми с этими заболеваниями.
2. Заключительная эпидемиологическая классификация выявленных случаев кори и краснухи.
3. Обоснование элиминации кори и краснухи на территории Республики Беларусь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Ключевые вопросы поддержания элиминации кори и краснухи:

вакцинация детей в возрасте 12 мес. первой дозой вакцины против кори-эпидемического паротита-краснухи с охватом не менее 97 % подлежащего контингента;

вакцинация детей второй дозой вакцины против кори-эпидемического паротита-краснухи перед поступлением в школу (6 лет) с охватом не менее 97 % подлежащего контингента;

вакцинация групп высокого риска: медицинские работники, беженцы, мигранты и др.;

поддержание осведомленности о кори среди медицинского персонала и населения;

своевременное выявление групп не вакцинированного населения, которые могут представлять риск распространения инфекции;

готовность к ответным мерам реагирования на вспышки кори или краснухи, явившиеся результатом завоза и распространения вируса кори или вируса краснухи;

обеспечение качественной лабораторной диагностики и молекулярно-эпидемиологического слежения за циркуляцией вируса кори и вируса краснухи, представляющей убедительные данные о статусе элиминации инфекции.

2. Вакцинация против кори, краснухи

В Республике Беларусь для вакцинации против кори и краснухи используется трехвалентная вакцина или моновалентные вакцины. В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинация проводится в 12 мес. и 6 лет.

Для профилактики кори у взрослых рекомендуются две дозы вакцины для групп высокого риска, включая беженцев, мигрантов, медицинских работников, родившихся после 1964 г. Другим взрослым, родившимся после 1964 г., без доказательств наличия иммунитета к кори, рекомендуется получение одной дозы вакцины.

Для профилактики краснухи у взрослых одна доза вакцины рекомендуется для взрослых, родившихся после 1964 г.

3. Предполагаемое доказательство наличия иммунитета к кори:

письменное подтверждение адекватной вакцинации — получение одной или нескольких доз вакцины, содержащей коревой компонент, в 12 мес. или старше детям дошкольного возраста или взрослым, не входящим в группы риска, и двух доз вакцины детям школьного возраста или взрослым групп риска (т. е. медицинские работники, беженцы, мигранты и др.);

лабораторные доказательства наличия иммунитета (антитела в защитной концентрации);

рождение до 1964 г.;

лабораторное подтверждение перенесенной кори.

Лица, не соответствующие указанным критериям, считаются восприимчивыми, и при отсутствии противопоказаний им рекомендуется вакцинация.

4. Предполагаемое доказательство наличия иммунитета к краснухе:

письменное подтверждение адекватной вакцинации с использованием хотя бы одной дозы вакцины, содержащей краснушный компонент, в возрасте 12 мес. или старше;

лабораторные доказательства наличия иммунитета (антитела в защитной концентрации);

рождение до 1964 года;

лабораторное подтверждение перенесенной краснухи.

Лица, не соответствующие указанным критериям, считаются восприимчивыми, и при отсутствии противопоказаний им рекомендуется вакцинация.

5. Определение случая кори для целей классификации

Подозрительный случай: любое заболевание с острым началом, имеющее следующую клиническую характеристику:

генерализованная макулопапулезная сыпь, длящаяся 3 дня и более (в редких случаях сыпь может длиться менее 3-х дней);

температура тела 38,3 °С и выше (в редких случаях температура может не достигать 38,3 °С);

кашель, насморк, конъюнктивит.

Вероятный случай

В отсутствии более вероятного диагноза, все заболевания, соответствующие клинической характеристике кори, при отсутствии эпидемиологической связи с лабораторно подтвержденным случаем кори; неадекватном лабораторном обследовании или его отсутствии.

Подтвержденный случай

Заболевание с температурой и сыпью с:

обнаружением IgM антител в сыворотке крови пациента, не связанным с проведенной недавно (за 6–45 дней) вакцинацией против кори или;

детекцией РНК вируса кори в биологическом материале пациента (носоглоточный смыв, моча) с использованием ОТ-ПЦР, или;

выделением вируса кори из биологического материала пациента, или;

сероконверсией IgG или значительном нарастании их концентрации, или;

эпидемиологической связью со случаем, лабораторно подтвержденным одним из вышеперечисленных методов.

Число случаев подозрения на корь, для которых проведена этиологическая диагностика и которые исключены как случаи кори и краснухи, должно составлять не менее 2 на 100 000 населения в год (приложение).

6. Определение случая краснухи для целей классификации

Подозрительный случай: любое заболевание с генерализованной сыпью и острым началом, которое не соответствует критериям вероятного или подтвержденного случая краснухи.

Вероятный случай: в отсутствии более вероятного диагноза заболевание, характеризующееся:

острым началом и генерализованной макулопапулезной сыпью;

температурой тела 37,2 °С и выше (в редких случаях может не достигать этих значений);

артралгией, артритом, лимфаденопатией или конъюнктивитом;

отсутствием эпидемиологической связи с лабораторно подтвержденным случаем краснухи;

неадекватным лабораторным (серологическое или вирусологическое) обследованием или его отсутствием.

Подтвержденный случай

Заболевание с симптомами или их отсутствием с лабораторными доказательствами инфицирования, подтвержденными одним или более методами:

обнаружении IgM антител в сыворотке крови пациента, не связанным с проведенной недавно (за 6–45 дней) вакцинацией против краснухи, или;

детекцией РНК-вируса краснухи в биологическом материале пациента (носоглоточный смыв, моча) с использованием ОТ-ПЦР или;

выделением вируса краснухи из биологического материала пациента;

сероконверсией IgG или значительным нарастанием их концентрации, или любое заболевание, характеризующееся следующим:

острое начало и генерализованная макулопапулезная сыпь,

температура тела 37,2 °C и выше,

артралгия, артрит, лимфоаденопатия или конъюнктивит,

эпидемиологическая связь с лабораторно подтвержденным случаем краснухи.

Число случаев подозрения на краснуху, для которых проведена этиологическая диагностика и которые исключены как случаи кори и краснухи, должно составлять не менее 2 на 100 000 населения в год (приложение).

7. Определение случая синдрома врожденной краснухи (СВК) для целей классификации

Подозрительный случай: младенец, не отвечающий критериям вероятного или подтвержденного случая, но имеющий один или несколько из следующих симптомов: катаракта, врожденная глаукома, врожденный порок сердца (чаще всего открытый артериальный проток или стеноз легочной артерии), нарушение слуха, пигментная ретинопатия, пурпура, гепатоспленомегалия, желтуха, микроцефалия, отставание в развитии, менингоэнцефалит, повышенная рентгенопроницаемость костей.

Вероятный случай: младенец, у которого нет лабораторного подтверждения инфицирования вирусом краснухи, но у него есть как минимум два из следующих признаков без более вероятной этиологии:

катаракта или врожденная глаукома, врожденный порок сердца (чаще всего открытый артериальный проток или стеноз легочной артерии), нарушение слуха, пигментная ретинопатия, или;

младенец, у которого нет лабораторного подтверждения заражения краснухой, но есть хотя бы один или несколько из следующих признаков, без более вероятной этиологии:

катаракта или врожденная глаукома, врожденный порок сердца (чаще всего открытый артериальный проток или стеноз периферической легочной артерии), нарушение слуха, пигментная ретинопатия, и;

одно или несколько из следующих признаков: пурпура, гепатоспленомегалия, микроцефалия, отставание в развитии, менингоэнцефалит, повышенная рентгенопроницаемость костей.

Подтвержденный случай: младенец, по крайней мере, с одним из симптомов, клинически соответствующих синдрому врожденной краснухи,

перечисленным выше, и лабораторные доказательства врожденной инфекции краснухи, подтвержденные:

выделением вируса краснухи, или;

обнаружением специфических IgM к вирусу краснухи, или;

сохранением антител к вирусу краснухи у ребенка на более высоком уровне и в течение более длительного периода времени, чем ожидалось в результате пассивного переноса материнских антител (т. е. титр антител к вирусу краснухи, который не снижается с ожидаемой скоростью — в два раза в течение месяца), или;

обнаружением РНК-вируса краснухи при проведении полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Только врожденная краснушная инфекция (без СВК): младенец без каких-либо клинических симптомов или признаков краснухи, но с лабораторными доказательствами краснушной инфекции, подтвержденными:

выделением вируса краснухи, или;

обнаружением специфических IgM антител к вирусу краснухи, или;

сохранением антител к вирусу краснухи у ребенка на более высоком уровне и в течение более длительного периода времени, чем ожидалось в результате пассивного переноса материнских антител (т. е. титр антител к вирусу краснухи, который не снижается с ожидаемой скоростью — в два раза в течение месяца), или;

обнаружением РНК-вируса краснухи в ПЦР.

8. Заключительная эпидемиологическая классификация случаев кори, краснухи и СВК

Международная импортация: импортированный случай — заболевание возникает в результате контакта с вирусом за пределами Республики Беларусь, что подтверждается нахождением за пределами страны в течение, по крайней мере, некоторой части инкубационного периода (за 7–21 день до появления сыпи — для кори, за 12–23 дня — для краснухи) и появлением сыпи после въезда в Республику Беларусь (в течение 21-го дня после — для кори, 23-х дней — для краснухи), и отсутствие доказательств вероятности инфицирования на территории Республики Беларусь.

Все остальные случаи считаются приобретенными в Республике Беларусь.

Случаи, приобретенные в Республике Беларусь: когда пациент не находился за пределами Республики Беларусь до начала сыпи (в течение 21-го дня — для кори, 23-х дней — для краснухи) или известно, что он имел контакт с заболевшим корью в Республике Беларусь.

Случаи, приобретенные в Республике Беларусь, подразделяются на четыре взаимоисключающие группы:

случай в цепочке передачи, эпидемиологически связанный с импортированным случаем;

случай, связанный с импортированным вирусом: связь с импортированным случаем не установлена, но генетическая характеристика вируса указывает на импортированный генотип (геновариант) вируса кори, т. е. на генотип, который не встречается в Республике Беларусь как эндемичный. Эндемичный генотип —

генотип любого вируса кори, который обуславливает эндемичную цепочку передачи (т. е. длится ≥ 12 мес.). Любой генотип вируса, который неоднократно обнаруживается в случаях, приобретенных в Республике Беларусь, должен быть тщательно исследован как потенциально эндемичный генотип, особенно если случаи тесно связаны по времени или месту выявления;

эндемичный случай: эпидемиологические и вирусологические доказательства указывают на эндемичную цепочку передачи. Эндемичная передача — цепочка передачи вируса, которая продолжается 12 мес. и более на территории страны;

случай неизвестного происхождения: после тщательного расследования эпидемиологическая или вирусологическая связь с импортиацией или эндемичной передачей вируса на территории Республики Беларусь не была установлена.

Три категории случаев — импортированные, эпидемиологически связанные с импортированными случаями и связанные с импортированным вирусом, рассматриваются как импорт-ассоциированные.

Не менее 80 % случаев кори/краснухи должны иметь установленный источник инфекции (приложение).

9. Лабораторная верификация диагноза корь, краснуха

Лабораторная диагностика кори и краснухи в Республике Беларусь проводится в республиканской референс-лаборатории по кори и краснухе (лаборатория вакциноуправляемых инфекций РНПЦ эпидемиологии и микробиологии) в соответствии с инструкцией по применению «Методы лабораторной диагностики кори и краснухи и генотипирования возбудителей» (регистрационный № 022-1118).

Основным методом лабораторной диагностики кори и краснухи является выявление в иммуноферментном анализе IgM антител в сыворотке крови, забранной с 4 по 28 день со дня появления сыпи.

Вспомогательными методами является выявление РНК-вируса кори и краснухи в ОТ-ПЦР или выделение вируса в культуре клеток из носоглоточных смывов и мочи, забранных с 1 по 7 день со дня появления сыпи.

Сбор вирусологических и серологических образцов рекомендуется для каждого случая, подозрительного на корь и краснуху, если этот случай не является эпидемиологически связанным с другим лабораторно подтвержденным случаем (т. е. завозные случаи, единичные не связанные с другими случаи, первые 3–5 случаев из цепочки передачи вируса). Случаи, эпидемиологически связанные с лабораторно подтвержденным случаем, расцениваются как подтвержденные.

В случае подозрения на корь и краснуху у лица, ранее привитого против этой инфекции, и отрицательных или сомнительных результатах исследования IgM антител требуется проведение исследования в ОТ-ПЦР носоглоточного мазка и/или мочи для подтверждения или исключения диагноза.

При отрицательных или сомнительных результатах обнаружения IgM антител у подозрительного на корь/краснуху пациента в сыворотке крови, собранной ранее 4-го дня со дня появления сыпи, и отсутствии клинического материала для вирусологического исследования, для исключения или подтверждения диагноза необходимо проведение исследования IgM антител в

сыворотке крови, забранной в более поздние сроки (4–28 день со дня появления сыпи) или исследование IgG антител в парных сыворотках крови, забранных с интервалом 10 дней и более.

Не менее чем 80 % зарегистрированных случаев кори и краснухи должны быть лабораторно подтверждены (приложение).

10. Молекулярный анализ для определения генотипа вируса кори/краснухи

Определение генотипа вируса кори дает единственный способ отличить вирусную инфекцию дикого типа от сыпи, вызванной недавней вакцинацией против кори. Кроме того, сбор соответствующих образцов, из которых можно выделить вирус кори, краснухи или амплифицировать вирусную РНК, чрезвычайно важен для молекулярно-эпидемиологического мониторинга с целью выявления генотипов, связанных с импортированными случаями. Эта информация используется для отслеживания путей передачи, связи случаев с зарубежными странами и для документирования отсутствия эндемичного распространения кори, краснухи в Республике Беларусь. Анализ нуклеотидной последовательности и генотипирование вирусов кори и краснухи проводится в лаборатории вакциноуправляемых инфекций РНПЦ эпидемиологии и микробиологии в соответствии с инструкцией по применению «Методы лабораторной диагностики кори и краснухи и генотипирования возбудителей» (регистрационный № 022-1118).

Генотипирование вируса должно быть проведено не менее чем для 80 % цепочек передачи инфекции (приложение).

11. Индикаторные показатели достижения элиминации и качества эпидемиологического слежения за корью и краснухой на этапе элиминации инфекций

Под элиминацией кори и краснухи понимается отсутствие эндемичных случаев кори или краснухи на определенной географической территории в течение не менее 12 мес. при наличии эпидемиологического надзора, обеспечивающего:

заболеваемость корью и краснухой (исключая завозные случаи) не более 1,0 на 1 млн населения или отсутствие случаев кори и краснухи;

отсутствие циркуляции эндемичных штаммов вируса кори и вируса краснухи (по данным лабораторного обследования) на протяжении не менее 12 мес.;

охват детей первой и второй профилактическими прививками против кори и краснухи не менее 97 %;

выполнение индикаторных показателей качества эпидемиологического слежения за корью и краснухой в период элиминации (приложение).

**Индикаторные показатели качества
эпидемиологического надзора за корью и краснухой
в период элиминации кори и краснухи
(в соответствии с критериями Европейского бюро ВОЗ)**

Показатель	Значение показателя	Числитель	Знаменатель
Показатель лабораторных исследований в % (L)	Цель: $\geq 80\%$ $F*(100)/G = L$	(F) = число случаев, подозрительных на корь или краснуху, с адекватными пробами, взятыми и исследованными в профессиональной лаборатории	(G) = число подозрительных на корь случаев
Показатель исключенных случаев (D)	Цель: $\geq 2/100,000$ $H*(100,000)/J = D$	(H) = число случаев подозрения на краснуху, обследованных и исключенных как случаи не кори	(J) = численность населения
Репрезентативность регистрации исключенных случаев в % (R)	Цель: $\geq 80\%$ $K*(100)/M = R$	(K) = число субнациональных административных территорий с показателем минимум, 2 на 100 000 жителей	(M) = число субнациональных административных территорий
Выявление вирусов в % (V)	Цель: $\geq 80\%$ $P*(100)/Q = V$	(P) = число цепочек передачи кори с адекватными пробами, направленными на выявление вируса / генотипирование	(Q) = число выявленных цепочек передачи
Источник инфекции установлен в % (O)	Цель: $\geq 80\%$ $W*100/X = O$	(O) = число случаев кори с установленными источниками инфекции (завозной случай, связанный с заносом или эндемичный)	(X) = суммарное число случаев кори
Своевременность обследования в % (I)	Цель: $\geq 80\%$ $Y*(100)/Z = I$	(Y) = число случаев кори с адекватным исследованием	(Z) = число случаев подозрения на корь