

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека

А. Ю. Попова



2018 г.

Программа

**«Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной
(неполио) инфекции на 2018-2022 гг.»**

Паспорт Программы

**«Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной
(неполио) инфекции на 2018-2022 гг.»**

Наименование Программы	«Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции на 2018-2022 гг.».
Основание для разработки Программы	Актуальность проблемы: <ul style="list-style-type: none">- ежегодные сезонные эпидемические подъемы заболеваемости ЭВИ,- регистрация эпидемических очагов с групповыми случаями заболеваний,- возможность завоза с сопредельных территорий и государств новых эпидемических вариантов неполиомиелитных энтеровирусов,- необходимость оптимизации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий,- дополнительный вид надзора в рамках поддержания свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации.
Основные разработчики Программы	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФБУЗ «Федеральный центр

	<p>гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора, ФБУН «Нижегородский НИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора, ФБУН «Хабаровский НИИЭМ» Роспотребнадзора, ФБУН «Екатеринбургский НИИ вирусных инфекций» Роспотребнадзора, ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</p>
Цели Программы	<p>Совершенствование мониторинга заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекцией, а также циркуляции штаммов неполиомиелитных энтеровирусов с целью оценки ситуации, повышения точности прогнозирования и своевременного принятия управленческих решений;</p> <p>снижение рисков для распространения ЭВИ и формирования очагов с множественными случаями заболеваний, снижение числа тяжелых клинических форм ЭВИ, приводящих к инвалидизации и летальным исходам.</p>
Задачи Программы	<p>изучение эпидемического процесса энтеровирусной (неполио) инфекции;</p>
	<p>установление закономерностей развития эпидемических подъемов заболеваемости;</p>
	<p>раннее выявление эпидемических штаммов неполиомиелитных энтеровирусов;</p>
	<p>совершенствование лабораторной диагностики энтеровирусной (неполио) инфекции;</p>
	<p>совершенствование системы эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией;</p>
	<p>оптимизация системы санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;</p>

	подготовка квалифицированных кадров по вопросам диагностики, эпидемиологии и профилактики энтеровирусной (неполио) инфекции.
Показатели Программы	Уровни заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекцией, в том числе энтеровирусным менингитом (ЭВМ)
	количество летальных исходов от энтеровирусной (неполио) инфекции в течение года;
	число эпидемических вспышек, вызванных энтеровирусами
	удельный вес лабораторно подтвержденных и этиологически расшифрованных случаев энтеровирусной (неполио) инфекции
	удельный вес этиологически расшифрованных эпидемических очагов энтеровирусной (неполио) инфекции
	адекватность объема отбора проб для исследований на неполио-энтеровирусы
	удельный вес положительных проб на неполио-энтеровирусы, полученных при исследовании различными методами
	определение типовой структуры неполио-энтеровирусов, циркулирующих на различных территориях Российской Федерации
Объемы и источники финансирования программы	Федеральный бюджет, финансовые средства, выделенные на реализацию региональных и ведомственных отраслевых программ в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также финансовые средства из других источников в соответствии с законодательством

	Российской Федерации.
Ожидаемые конечные результаты реализации Программы и показатели её социально-экономической эффективности	Поддержание низких уровней заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекцией в субъектах Российской Федерации
	уменьшение числа случаев инвалидизации и предотвращение летальных исходов;
	снижение числа регистрируемых вспышек энтеровирусной (неполио) инфекции;
	определение рисков заноса эпидемических вариантов энтеровирусов;
	актуализация нормативных и методических документов по организации эпиднадзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией, лабораторному обеспечению эпиднадзора за ЭВИ;
	совершенствование и внедрение в практику профилактических мероприятий, направленных на предотвращение распространения инфекции, формирование эпидемических очагов.
Срок реализации Программы	2018-2022 годы

Характеристика проблемы, на решение которой направлена Программа

Актуальность проблемы ЭВИ и ее эпидемиологическая значимость определяется высокой контагиозностью, широким распространением, возникновением эпидемических подъемов и вспышечной заболеваемости, устойчивостью вируса во внешней среде, длительностью выделения возбудителя с фекалиями, в т.ч. у лиц без клинической картины заболевания, отсутствием средств специфической профилактики, многообразием возбудителей ЭВИ, вызывающих полиморфные клинические проявления, возможностью тяжелых последствий вплоть до летальных исходов. Ежегодно в стране регистрируются сезонные подъемы заболеваемости ЭВИ

(июль-октябрь), групповые очаги заболеваний, остается риск завоза инфекции с сопредельных государств.

В рамках реализации ведомственной целевой программы «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции на 2015-2017 гг.» (далее - Программа) проводилась работа по совершенствованию санитарного законодательства и методического обеспечения в части надзора за энтеровирусной инфекцией в Российской Федерации. За период действия Программы приняты меры по актуализации методических указаний МУ 3.1.1.2363-08 «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции» и МУК 4.2. 2357-08 «Организация и проведение вирусологических исследований материалов из объектов окружающей среды на полиовирусы, другие (неполио) энтеровирусы».

В целях совершенствования эпидемиологического надзора за ЭВИ, повышения качества лабораторной диагностики ЭВИ в соответствии с приказом Роспотребнадзора от 19.12.2016 №1236 "О совершенствовании эпидемиологического надзора за ЭВИ" на базе ФБУН «Екатеринбургский НИИ вирусных инфекций» создан методический центр по изучению энтеровирусных инфекций, обеспечено его взаимодействие с Референс-центром по мониторингу за энтеровирусными инфекциями (ФБУН «Нижегородский НИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора).

В целях оптимизации взаимодействия Референс-центра по мониторингу за энтеровирусными инфекциями, региональных научно-методических центров по изучению энтеровирусных инфекций (ФБУН «Екатеринбургский НИИ вирусных инфекций» Роспотребнадзора и ФБУН «Хабаровский НИИЭМ» Роспотребнадзора) с территориальными органами и организациями Роспотребнадзора проведено закрепление субъектов страны за соответствующими научно-исследовательскими организациями, заключены соглашения о сотрудничестве.

В период реализации Программы отмечался рост заболеваемости ЭВИ, что может быть связано как со сменой доминирующих штаммов энтеровирусов (ЭВ), так и с улучшением надзора в ряде субъектов Российской Федерации, регистрацией не только случаев энтеровирусного менингита (ЭВМ), но и малых форм.

Лабораторное подтверждение диагноза ЭВИ (суммарно всеми методами) за прошедший период увеличилось на 7,9% и составило 97,3%.

Проведен анализ пейзажа типов энтеровирусов (ЭВ) в субъектах Российской Федерации, генотипирование и анализ филогенетических взаимосвязей энтеровирусов, выявленных в клинических образцах и в пробах из объектов окружающей среды. В 2015-2017 гг. в Российской Федерации активно циркулировали представители вида Энтеровирус А (ЭВА) и наблюдался высокий уровень заболеваемости малыми формами ЭВИ. При этом вирус Коксаки А6 сохранял доминирующее положение среди ЭВА.

Данный вирус выделялся у больных всеми формами ЭВИ, но преимущественно при малых формах.

Кроме того, за прошедший период действия Программы возобновилась циркуляция ЭВ71 генотипа С1 (последний раз в Российской Федерации выделялся в 2007 г.), идентифицирован вирус нового, недавно открытого, типа ЭВА120.

Впервые в Российской Федерации у больных ЭВМ был обнаружен энтеровирус 75. Также случаи заболеваний ЭВМ были связаны с активизацией циркуляции вируса ЕСНО9, продолжившейся циркуляцией вируса ЕСНО30 генотипа h и редкого вируса ЕСНО33, который был генетически отличен от ранее выделенных российских штаммов. Установлено, что штаммы вируса ЕСНО30, идентифицированные в ряде субъектов страны, относятся к новому для Российской Федерации геноварианту, сформировавшемуся в результате отдельного заноса на территорию страны, ориентировочно в конце 2016 г. – начале 2017 г.

Несмотря на проделанную работу остается ряд проблем в осуществлении эпиднадзора за ЭВИ, которые требуют решения.

Распределение заболеваемости ЭВИ по территории Российской Федерации продолжает оставаться неравномерным, наиболее высокая заболеваемость ЭВИ зарегистрирована в ряде субъектов Сибирского и Дальневосточного федеральных округов. В то же время не зарегистрированы случаи ЭВИ в Республике Ингушетия, Чеченской Республике, Чукотском АО, что может быть связано с проблемами в диагностике ЭВИ, недостаточной квалификационной подготовкой медицинских работников по вопросам эпидемиологии, диагностики и профилактики энтеровирусной инфекции и недостаточным вниманием к проблеме.

За период реализации программы не получены молекулярно-генетические характеристики ЭВ, циркулирующих в Республике Ингушетия, Кабардино-Балкарской, Чеченской республиках.

Систематические положительные находки ЭВ в сточных водах при отсутствии регистрации ЭВИ, возможно, свидетельствуют о недостатках в работе по выявлению больных.

Не в полном объеме проводится работа по установлению причин и условий возникновения эпидемических подъемов заболеваемости ЭВИ.

Не во всех случаях идентификация энтеровирусов проводится до их типа. В стандартах оказания медицинской помощи отсутствуют исследования на ЭВ. Трудности в диагностике ЭВИ не всегда позволяют своевременно и адекватно оценить проявления эпидемического процесса и масштабы циркуляции ЭВ, что приводит к несвоевременности начала противоэпидемических мероприятий.

Необходима оценка существующих методов лабораторной диагностики ЭВИ, разработка подходов к прогнозированию ситуации.

В связи с тем, что в международных базах данных практически не представлены геномные последовательности ЭВ, циркулирующих в Турции,

Египте, Афганистане, Пакистане, других африканских странах, ряде стран Средней и Юго-Восточной Азии, Украине, остается актуальной характеристика ЭВ, выделенных от лиц, прибывших из зон активного туризма и политически нестабильных регионов, трудовых мигрантов.

Все это определяет необходимость дальнейшего совершенствования эпидемиологического надзора за ЭВИ.

1. Программные мероприятия

Достижение целей и решение задач Программы реализуется путем скоординированного выполнения комплекса взаимосвязанных по срокам, ресурсам, исполнителям и результатам мероприятий.

Организационное обеспечение и мероприятия Программы осуществляется в соответствии с действующими законодательством.

В рамках Программы обеспечивается поддержка перспективных исследований и разработок.

2. Направления деятельности

Задача № 1: Изучение эпидемического процесса энтеровирусной (неполио) инфекции

В рамках реализации Программы дополнительно предусматривается:

- совершенствование взаимодействий управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, Референс-центром по мониторингу ЭВИ, региональными научно-методическими центрами по изучению энтеровирусной инфекции по выявлению, лабораторному обследованию случаев энтеровирусной (неполио) инфекции, проведению выделения и типирования возбудителей;
- изучение эпидемического процесса в многолетней динамике во взаимосвязи с молекулярно-генетической характеристикой популяции возбудителя для определения закономерностей возникновения эпидемических подъемов заболеваемости;
- изучение манифестных форм ЭВИ;
- исследование клинических материалов от больных с симптомами ЭВИ (серозные менингиты, экзантема, полиомиелитоподобные заболевания, герпангины, конъюнктивиты и проч.) и проб из объектов окружающей среды;
- молекулярный мониторинг циркуляции ЭВ разных типов с целью выявления эпидемических вариантов.
- взаимодействие и обмен информационными материалами с международными организациями по вопросам эпидемиологии, диагностики и профилактики энтеровирусных (неполио) инфекций.

Задача № 2: Определение закономерностей развития эпидемических подъемов заболеваемости и формирования локальных очагов

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- анализ и обобщение данных по территориальной, социальной, половой и возрастной структуре больных манифестными формами ЭВИ с конкретными вариантами возбудителей;
- определение наличия или отсутствия зависимости интенсивности эпидемического процесса ЭВИ от раннего присутствия циркуляции конкретного серотипа НПЭВ на территории с учетом данных по спорадической заболеваемости и «носителству» у практически здоровых лиц;
- выявление зависимости степени тяжести манифестных форм заболевания от циркулирующего возбудителя;
- изучение роли различных факторов передачи инфекции в зависимости от формы ЭВИ и этиологического агента.

Задача № 3: Раннее выявление эпидемических штаммов неполиомиелитных энтеровирусов

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- молекулярно-генетическое изучение штаммов возбудителей, выделенных от людей (при спорадических случаях, во время эпидемических подъемов заболеваемости, в локальных очагах с групповой заболеваемостью, от «здоровых» носителей) и из объектов окружающей среды;
- молекулярно-генетическая характеристика энтеровирусов, выделенных от лиц, проживающих на слабо охарактеризованных территориях Северо-Кавказского федерального округа, а также от лиц прибывших из зон активного туризма, от лиц прибывших на территорию Российской Федерации в связи с гуманитарной ситуацией в Украине и мигрантов из Средней Азии;
- оценку идентичности изолятов, сопоставление с международным банком данных;
- изучение изменчивости возбудителей.

Задача № 4: Совершенствование лабораторной диагностики энтеровирусной (неполио) инфекции

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- укрепление и обновление материальной базы лабораторий;
- разработку новых и совершенствование существующих медицинских иммунобиологических препаратов и молекулярно-биологических систем для детекции и идентификации НПЭВ, в т.ч. поливалентных сывороток для типирования энтеровирусов, наборов реагентов для секвенирования;
- анализ результатов применения существующих методов/методик для детекции НПЭВ в разных типах клинического материала, а также проб и объектов окружающей среды.

Задача № 5: Совершенствование системы эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- повышение качества мониторинга заболеваемости за счет учета различных клинических форм ЭВИ и увеличения удельного веса этиологически расшифрованных случаев;
- проработку вопросов по включению в стандарты лечения и обследования больных с ЭВИ лабораторного обследования на данную инфекцию;
- определение наиболее значимых путей передачи при различных клинических формах энтеровирусной (неполио) инфекции;
- обобщение и анализ данных по циркуляции НПЭВ среди людей и выделению возбудителей из объектов окружающей среды;
- характеристику циркулирующих среди населения НПЭВ, в том числе в межэпидемический период, на определенных территориях;
- разработку подходов к проведению оценки и прогнозированию эпидемиологической ситуации;
- повышение качества контроля эффективности проводимых мероприятий.

Задача № 6: оптимизация системы санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- разработку схем экстренной неспецифической профилактики в очагах энтеровирусной (неполио) инфекции;
- ускорение проведения диагностических исследований (с учетом клиники и лабораторных данных) в эпидемических очагах ЭВИ с целью более раннего начала адекватных противоэпидемических мероприятий;
- разработку превентивных профилактических мер на основании прогнозов эпидемиологической ситуации.

Задача № 7: Разработка и совершенствование нормативных и методических документов, подготовка квалифицированных кадров по вопросам диагностики, эпидемиологии и профилактики энтеровирусных инфекций

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- подготовку и актуализацию нормативных, методических и информационных документов;
- проведение совещаний, конференций и обучающих семинаров по вопросам эпидемиологии, диагностики и профилактики ЭВИ;
- международное сотрудничество по вопросам обмена опытом по проблеме ЭВИ.

3. Организационная деятельность

Реализации задач Программы предполагается силами специалистов Управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, ФБУЗ «Центров гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации при взаимодействии с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья, ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора, ФБУН «Нижегородский НИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора, ФБУН «Хабаровский НИИЭМ» Роспотребнадзора, ФБУН «Екатеринбургский НИИ вирусных инфекций» Роспотребнадзора, ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН».

Научную и практическую помощь оказывает Референс-центр по мониторингу за энтеровирусными инфекциями (ФБУН «Нижегородский НИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора), региональные научно-методические центры по изучению ЭВИ (ФБУН «Хабаровский НИИЭМ» Роспотребнадзора, ФБУН «Екатеринбургский НИИ вирусных инфекций» Роспотребнадзора), ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

Общее руководство и контроль за реализацией Программы осуществляет Управление эпидемиологического надзора Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.