

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

ПИСЬМО

от 9 декабря 2014 г. N 01/14530-14-27

**О ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ДИФТЕРИЕЙ И СОСТОЯНИИ АНТИТОКСИЧЕСКОГО
ПРОТИВОДИФТЕРИЙНОГО ИММУНИТЕТА НАСЕЛЕНИЯ РОССИИ**

В 2013 году в Российской Федерации сохранялась стабильная эпидемиологическая ситуация по дифтерии. В 4-х субъектах страны зарегистрированы 2 больных и 4 носителя токсигенных коринебактерий дифтерии.

Среди заболевших один подросток (16 лет), проживающий в сельской местности, и один взрослый (54 года) привиты против дифтерии. С момента последней ревакцинации прошло от 2 до 8 лет. У обоих заболевших диагноз подтвержден бактериологически - дифтерия типа *gravis*. У подростка диагностирована субтоксическая форма дифтерии зева.

Из 4 выявленных носителей - 3 дети, все привиты против дифтерии.

За 10 месяцев 2014 года зарегистрирован 1 случай заболевания дифтерией токсической формы в Свердловской области, диагноз поставлен клинически без бактериологического подтверждения.

Наличие токсических форм заболевания, отсутствие бактериологического подтверждения клинического диагноза "дифтерия" свидетельствуют о сохраняющихся недостатках в иммунопрофилактике и диагностике заболевания. Остается высоким число территорий, где не выявлены даже нетоксигенные коринебактерии дифтерии - от 20 до 30 субъектов за последние 3 года. Со снижением показателей выявляемых токсигенных коринебактерий дифтерии снижаются показатели выявляемости нетоксигенных коринебактерий дифтерии (к 2013 году снизились в 2 раза). В то же время циркуляция токсигенных коринебактерий дифтерии на территории страны продолжается.

Таким образом, несмотря на единичные случаи заболевания дифтерией, эпидемическая ситуация в отношении этой инфекции требует строгого контроля.

Во исполнение решения коллегии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 16.12.2011 "Актуальные вопросы эпиднадзора и профилактики дифтерии, столбняка, коклюша в условиях спорадической заболеваемости", в целях внедрения в практику ускоренных молекулярно-генетических методов диагностики дифтерии специалистами ФБУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора разработан набор реагентов для диагностики методом ПЦР.

Ежегодно проводится анализ уровня иммунизации и состояния фактической защищенности против дифтерии населения страны.

По состоянию на 01.01.2014 охват прививками детей до 14 лет составил 98,5%, подростков 15 - 17 лет - 99,8%. Законченный курс вакцинации к 12 месяцам получили 97,3% детей, законченный курс вакцинации и первую возрастную ревакцинацию к 24 месяцам - 97%.

Охват прививками взрослых - 98,2%, в том числе в возрасте 60 и старше - 97,2%. Вместе с тем в Калининградской области число привитых в возрасте 60 лет и старше составило 68,2% от числа контингента.

В соответствии с методическими указаниями 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)" в 2013 году в субъектах Российской Федерации проводился серологический мониторинг состояния коллективного антитоксического иммунитета к дифтерии и столбняку.

Однако в 32 субъектах серомониторинг проводился не в полном объеме: исключались отдельные возрастные группы, или число обследованных в группе не соответствовало требуемой выборке (в Курганской области обследовано только 16 детей).

В целях серомониторинга в стране было исследовано 60613 образцов сывороток, в том числе 10760 от детей, 11755 от подростков и 38098 от взрослых. В среднем по России данные серомониторинга подтвердили высокий охват прививками среди всех возрастных групп населения. Так, защитный уровень противодифтерийного анитоксического иммунитета выявлен у 95,8% детей 3 - 4 лет, 97,8% - подростков 15 - 17 лет и 93% - взрослых при высокой напряженности иммунитета 85,1%, 90,5% и 80,7% соответственно.

Самая низкая защищенность от дифтерии среди детей 3 - 4 лет выявлена в 17 субъектах Российской Федерации: Калужская область - 83,3%, Костромская область - 90,5%, Тверская область - 78,5%, Республика Коми - 85,7%, Волгоградская область - 91,0%, Мурманская область - 86,1%, Новгородская область - 86%, Республика Ингушетия - 89,4%, Ставропольский край - 91%, Республика Мордовия - 90%, Удмуртская Республика - 91,7%, Пермский край - 89,2%, Челябинская область - 88,2%, Республика Алтай - 90,2%, Республика Бурятия - 88,7%, Республика Тыва - 85,4%, Новосибирская область - 91,3%, что не соответствует официальным сведениям об охвате прививками детей данного возраста на этих территориях. Первую ревакцинацию к возрасту 3 - 4 года в указанных субъектах имеют от 96,2% (Республика Ингушетия) до 99,4% (Республика Тыва) детей.

Наименьшая защищенность у подростков зарегистрирована в Калужской и Тверской областях - 83,2% и 82%, Республике Ингушетия - 87,7% при охвате прививками 99,8%, 99,8%, 96,4% соответственно.

В разрезе возрастных групп взрослых защищенность и напряженность противодифтерийного иммунитета составили: среди лиц молодого возраста (18 - 39 лет) - 96% и 85,3%; 96,8% и 88,3%, в возрастной группе 40 - 49 лет - 92,8% и 81,4% соответственно. Наименьшие показатели отмечены в возрастной группе 50 лет и старше - 88% и 70,4%.

Наиболее низкие показатели состояния анитоксического противодифтерийного иммунитета (ниже 90%) у взрослых выявлены в 15 субъектах Российской Федерации: Белгородской - 83,4%, Калужской - 79%, Тверской - 85,4%, Архангельской - 89,5%, Ленинградской - 79,2%, Новгородской - 81,6% областях, Краснодарском крае - 84,7%, Республике Ингушетия - 83,7%, Ставропольском крае - 84,7%, Республиках Мордовия - 84,2%, Чувашия - 82,5%, Челябинской области - 76,5%, Ханты-Мансийском автономном округе - 73%, Республике Бурятия - 88,2%, Красноярском крае - 88,6%. Полученные данные подтверждают необходимость проведения повторной ревакцинации против дифтерии взрослому населению, обратив особое внимание на лиц старшего возраста, как на группу риска по заболеваемости.

Высокий уровень привитости детей, подростков и взрослых против дифтерии в среднем по России подтверждают результаты исследования анитоксического иммунитета к столбняку. В 2013 году защищенность против столбняка у этих контингентов составила 99,3%, 99,3% и 97,9% при высокой напряженности иммунитета 95,3%, 95,5%, 92% соответственно.

Результаты серомониторинга в целом подтверждены и данными контрольных исследований 3361 сыворотки из 6 субъектов страны, проведенных в референс-центре по мониторингу за дифтерией.

По результатам контрольных исследований образцов сывороток крови защищенность и напряженность противодифтерийного иммунитета в среднем у детей были высокими и соответствовали данным серомониторинга, проведенного в субъектах Российской Федерации: в 96,7% сывороток крови выявлены защитные титры дифтерийных антител, из них у 92,2% - среднее и высокое содержание анитоксина. Наименьшая защищенность детей по результатам контрольных исследований отмечена в Пермском крае - 91,3% и совпала с результатом серомониторинга - 89,2%, при этом уровень охвата прививками составил 99,6%.

У подростков показатели защищенности и напряженности составили 98% и 96,5%, у взрослых - 94,7% и 85,7% соответственно.

Наименьшая защищенность взрослых по результатам контрольных исследований выявлена в г. Москве - 89,8%, что ниже результатов серомониторинга, проводимого в этих субъектах, - 98,1%.

Таким образом, в 2013 году характер течения эпидемического процесса дифтерии в стране не претерпел изменений благодаря сохраняющейся высокой степени фактической защищенности населения всех возрастных групп.

Учитывая вышеизложенное, принимая во внимание, что в 2014 г. прошел 10-летний интервал с момента последней массовой иммунизации взрослого населения против дифтерии, в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок взрослым необходимо провести очередную ревакцинацию лиц в возрасте 25 лет и старше, предлагаю:

1. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации представить в референс-центр по мониторингу за дифтерией сведения о планировании и отчет о проведении очередной ревакцинации взрослым против дифтерии и столбняка в 2014 году в соответствии с таблицей N 15 методических указаний МУ 3.1.3018-12 "Эпидемиологический надзор за дифтерией", дополнительно указав возрастные группы 18 - 24, 25 - 29 лет и т.д.

2. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, главным врачам ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

2.1. Продолжить сбор культур коринебактерий дифтерии, коринебактерий других видов и штаммов с атипичными свойствами и направление их в референс-центр по мониторингу за дифтерией - ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора в соответствии с методическими указаниями Роспотребнадзора МУ 3.1.3018-12 "Эпидемиологический надзор за дифтерией" (приложение 1), МУК 4.2.3065-13 "Лабораторная диагностика дифтерийной инфекции" (раздел 5) и письмом Роспотребнадзора от 19.06.2012 "Об организации исследований культур возбудителей дифтерии и коклюша".

2.2. В рамках взаимодействия с референс-центром по мониторингу за возбудителями инфекций верхних и нижних дыхательных путей (на базе ФБУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора) направлять клинический материал от больных дифтерией, лиц с подозрением на дифтерию для проведения исследований по оценке диагностической значимости ускоренного молекулярно-генетического метода лабораторной диагностики дифтерии в соответствии с Приложением.

3. Руководителям управлений Роспотребнадзора по Владимирской, Ивановской, Костромской, Кировской, Самарской, Сахалинской, Курганской, Липецкой, Рязанской, Тверской, Ярославской, Тамбовской, Тульской, Вологодской, Волгоградской, Ульяновской и Магаданской областям; по Республикам Карачаево-Черкесской, Алтай, Мордовия, Саха (Якутия), Коми, Ингушетия, Хакасия, Тыва и Чеченской Республике; Ставропольскому, Камчатскому, Приморскому и Хабаровскому краям; Ханты-Мансийскому автономному округу и Еврейской автономной области совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации организовать проведение серомониторинга за состоянием антитоксического противодифтерийного иммунитета населения в полном объеме в соответствии с методическими указаниями МУ 3.1.3018-12 "Эпидемиологический надзор за дифтерией".

4. Руководителям управлений Роспотребнадзора по Республикам Коми, Ингушетия, Мордовия, Алтай, Бурятия, Тыва и Удмуртской Республике; Волгоградской, Костромской, Мурманской, Новгородской, Челябинской, Новосибирской областям; Ставропольскому и Пермскому краям провести анализ причин недостаточной защищенности от дифтерии детей (по Калужской, Тверской областям и Республике Ингушетия - дополнительно и подростков), выявленной по результатам регионального серомониторинга. О результатах анализа и принятых мерах информировать Роспотребнадзор в срок до 01.03.2015.

5. Руководителям управлений Роспотребнадзора по Тверской (В.А. Синода), Волгоградской (А.В. Злепко), Челябинской (А.И. Семенов) областям совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации организовать сбор и доставку по 100 сывороток крови детей 3 - 4 лет с данными о прививках против дифтерии и столбняка в ФБУН МНИИЭМ им Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора в срок до 01.04.2015.

6. Руководителям управлений Роспотребнадзора по Республике Мордовия (Т.П. Харитонов) и Челябинской (А.И. Семенов) области совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации организовать сбор и доставку 500 сывороток крови взрослых без учета прививок (по 100 сывороток в каждой возрастной группе:

20 - 29, 30 - 39, 40 - 49, 50 - 59, 60 лет и старше) в референс-центр по мониторингу за дифтерией - ФБУН МНИИЭМ им Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора в срок до 01.04.2015.

Руководитель
А.Ю.ПОПОВА

Приложение
к письму Роспотребнадзора
от 9 декабря 2014 г. N 01/14530-14-27

**УСЛОВИЯ
СБОРА, ХРАНЕНИЯ, НАПРАВЛЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА, ПОСТУПАЮЩЕГО В ФБУЗ "ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"
РОСПОТРЕБНАДЗОРА С ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЦЕЛЬЮ, ОТ БОЛЬНЫХ
С ПОДОЗРЕНИЕМ НА ДИФТЕРИЮ**

С целью оценки диагностической значимости нового ускоренного метода ПЦР-диагностики дифтерии в ФБУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора следует направлять клинический материал (после проведения бактериологического посева), из которого были выделены культуры коринебактерий, в том числе *Corynebacterium diphtheriae*, *C. ulcerans*, коринебактерий других видов и без видовой идентификации, а также клинический материал, в котором коринебактерии обнаружены не были.

После проведения бактериологического посева тампон следует поместить в пластиковую пробирку объемом 1,5 - 2 мл (типа Эппендорф или аналогичную) с транспортной средой в количестве 1 мл (среда готовится согласно МУК 4.2.3065-13 "Лабораторная диагностика дифтерийной инфекции"), соблюдая условия стерильности отрезать длинную часть тампона (используя отдельные для каждого образца автоклавированные ножницы), герметично закрыть пробирку и заморозить (при температуре от минус 20 °С до минус 70 °С).

В том случае, если в лабораторию поступил тампон с клиническим материалом в транспортной среде, после проведения посева остатки транспортной среды, в которой находился тампон, следует отобрать в количестве 1 мл с помощью одноразовой пластиковой стерильной пипетки (на 1 мл) в пробирку объемом 1,5 - 2 мл (типа Эппендорф или аналогичную), добавить тампон, которым проводили посев, соблюдая условия стерильности, отрезать длинную его часть (используя отдельные для каждого образца автоклавированные ножницы), герметично закрыть пробирку и заморозить (от минус 20 °С до минус 70 °С).

При выделении культуры коринебактерии с помощью бактериологического исследования необходимо предоставить описание культуры (номер культуры, вид коринебактерии, наличие токсина, результаты тестов по определению биохимических свойств) и указать методы, использованные с целью определения вида и токсигенности.

В тех случаях, когда культура коринебактерий не была выделена, сохранять не более 50 образцов клинического материала, подготовленного описанным выше способом.

К образцам клинического материала необходимо приложить сопроводительную информацию о пациентах (возраст, пол, диагноз при направлении, регистрационный номер образца, номер соответствующей культуры, если культуры выделены из одного очага инфекции, то указать эту информацию в примечании).

Транспортировку осуществлять в соответствии с установленными требованиями методических документов по транспортировке патогенного материала возбудителей III - IV группы патогенности (Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности").

О наличии образцов информировать руководителя референс-центра по мониторингу за возбудителями инфекций верхних и нижних дыхательных путей Роспотребнадзора (ФБУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора, Яцышина С.Б., тел. 89268008003), который обеспечит доставку образцов в ФБУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора по мере их накопления (по согласованию) или однократно до 01.04.2015.