

Утверждаю
Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека,
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
А.Ю.ПОПОВА
25 марта 2015 года

ПРОГРАММА
"ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР И ПРОФИЛАКТИКА
ЭНТЕРОВИРУСНОЙ (НЕПОЛИО) ИНФЕКЦИИ НА 2015 - 2017 ГГ."

Паспорт Программы
"Эпидемиологический надзор и профилактика
энтеровирусной (неполио) инфекции на 2015 - 2017 гг."

Наименование Программы	"Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции на 2015 - 2017 гг. "
Основание для разработки Программы	Актуальность энтеровирусной (неполио) инфекции для территории Российской Федерации: сезонные эпидемические подъемы заболеваемости, регистрация эпидемических очагов с групповыми случаями заболеваний, возможность завоза с сопредельных территорий и государств. Реализация надзора за полиомиелитом в постсертификационный период
Основные разработчики Программы	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФБУЗ "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии" Роспотребнадзора, ФБУН "Нижегородский НИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной" Роспотребнадзора, ФБУН "Хабаровский научно-

	исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии" Роспотребнадзора, ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора, ФГБУ "Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П. Чумакова" РАМН
Цели Программы	Совершенствование мониторинга заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекцией, а также циркулирующих штаммов неполиомиелитных энтеровирусов с целью прогнозирования и своевременного принятия управленческих решений; предотвращение эпидемических подъемов заболеваемости и формирования локальных очагов, снижение числа тяжелых клинических форм энтеровирусной инфекции, приводящих к инвалидизации и летальным исходам
Задачи Программы	Изучение эпидемического процесса энтеровирусной (неполио) инфекции
	установление закономерностей развития эпидемических подъемов заболеваемости и формирования локальных очагов
	выявление причин формирования эпидемических штаммов неполиомиелитных энтеровирусов
	совершенствование лабораторной диагностики энтеровирусной (неполио) инфекции
	совершенствование системы эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией
	оптимизация системы санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
	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, в том числе купированных в начале одного инкубационного периода
	удельный вес лабораторно подтвержденных и этиологически расшифрованных случаев энтеровирусной (неполио) инфекции
	удельный вес этиологически расшифрованных эпидемических очагов энтеровирусной (неполио) инфекции
	процент выделения неполиомиелитных энтеровирусов из объектов окружающей среды
	структура выделенных неполио энтеровирусов из объектов окружающей среды
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 ее социально-экономической эффективности	Контроль заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекцией
	уменьшение числа случаев инвалидизации и предотвращение летальных исходов

	снижение числа регистрируемых вспышек энтеровирусной (неполио) инфекции
	определение причин формирования эпидемических штаммов энтеровирусов
	актуализация нормативно-методических документов по организации эпиднадзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией, лабораторного обеспечения эпиднадзора за ЭВИ
	внедрение в практику профилактических мероприятий, направленных на предотвращение распространения инфекции, формирование эпидемических очагов
Срок реализации Программы	2015 - 2017 годы

Характеристика проблемы, на решение которой направлена Программа

В Российской Федерации надзор за энтеровирусной инфекцией (ЭВИ) рассматривается одной из составляющих частей надзора за полиомиелитом в постсертификационный период в рамках реализации Национального плана по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации. Целесообразность надзора за ЭВИ определяется также необходимостью получения более полных данных для прогноза и долговременного планирования работы, своевременностью реагирования на вспышки заболевания, а также проведением научных исследований.

Актуальность проблемы ЭВИ и ее эпидемиологическая значимость определяются высокой контагиозностью, широким географическим распространением, возникновением эпидемических подъемов и вспышечной заболеваемости, устойчивостью вируса во внешней среде, вирусоносительством, отсутствием средств специфической профилактики, многообразием возбудителей ЭВИ, вызывающих полиморфные клинические проявления, в том числе с тяжелыми последствиями, вплоть до летальных исходов.

Неблагополучная глобальная эпидемиологическая ситуация по ЭВИ создает угрозу завоза энтеровирусов из соседних стран. За последние 4 года отмечается неблагоприятная ситуация по заболеваемости ЭВИ в Китайской Народной Республике (КНР), странах Азиатско-Тихоокеанского региона, где доминирующим этиологическим агентом явился энтеровирус 71 типа. Подтверждением этому являются постоянно регистрируемые подъемы заболеваемости и вспышки в разных странах. Так, в 2013 г. зарегистрированы более 2,9 млн. заболеваний HFMD (Hand, foot and mouth disease, или энтеровирусная экзантема полости рта и конечностей) на территории Китая, Японии, Вьетнама и Сингапура. Кроме того, возбудитель, завезенный из указанных стран, был одним из этиологических агентов, обусловивших сезонный подъем заболеваемости ЭВИ в 2013 г.

В рамках реализации ведомственной целевой программы "Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции на 2012 - 2014 гг." проводилась многоплановая работа.

Эпидемиологический надзор за ЭВИ внедрен во всех субъектах Российской Федерации, в ряде субъектов приняты региональные программы по эпидемиологическому надзору за ЭВИ, в других раздел "эпидемиологический надзор за ЭВИ" включен в План по поддержанию свободного от полиомиелита статуса субъекта Российской Федерации или в ведомственные целевые программы "Профилактика инфекционных и паразитарных заболеваний".

Работа ведется в соответствии с требованиями санитарного законодательства Российской Федерации. За период существования Программы разработаны и внедрены СП 3.1.2950-11 "Профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции" и МУ 3.5.3104-13 "Организация и проведение дезинфекционных мероприятий при энтеровирусной (неполио) инфекции". В настоящее время актуализируются МУК 4.2.2357-08 "Организация и проведение вирусологических исследований материалов из объектов окружающей среды на полиовирусы, другие (неполио) энтеровирусы", МУ 3.1.1.2363-08 "Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции".

Внедрена лабораторная диагностика ЭВИ, разработаны диагностические наборы реагентов для метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) на энтеровирусы. Разработан набор реагентов для выявления РНК энтеровируса 71 типа (Enterovirus 71 типа) в объектах окружающей среды и биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

За прошедший период реализации Программы начали регистрироваться случаи заболевания ЭВИ в субъектах, ранее не выявлявших данную патологию: в Республиках Северная Осетия (Алания), Тыва, Кабардино-Балкарской и Карачаево-Черкесской Республиках, Ненецком автономном округе.

В Российской Федерации 84 вирусологические лаборатории проводят исследования молекулярно-генетическими и вирусологическими методами. В 2012 - 2014 гг. в 10 субъектах Российской Федерации (Карачаево-Черкесская и Чеченская Республики, Республики Адыгея,

Хакасия, Еврейская АО, Ямало-Ненецкий, Ненецкий, Чукотский автономные округа, Костромская и Ульяновская области) вирусологические исследования не проводились, надзор за ЭВИ осуществлялся на базе курирующих их Региональных центров эпидемиологического надзора за полио/ОВП. Исследования только методом ПЦР (не осуществляются исследования на культуре ткани) на энтеровирусы в 2013 - 2014 г. проводились в 5 субъектах Российской Федерации (в Республиках Алтай, Тыва, Северная Осетия (Алания), ХМАО, Камчатском крае), при получении положительного результата пробы отправлялись в Региональные центры эпидемиологического надзора за полио/ОВП для дальнейшей расшифровки.

Значительно укреплена материально-техническая база лабораторий, осуществляющих исследования на энтеровирусы материала от людей и из объектов окружающей среды.

Лабораторное подтверждение диагноза ЭВИ (суммарно всеми методами) за прошедший период увеличилось в среднем на 2% и составило 82,1%, ЭВМ - 97,3%.

Проведен анализ пейзажа типов энтеровирусов в ряде субъектов страны. Проводится работа по генотипированию и анализу филогенетических взаимосвязей энтеровирусов, выявленных в образцах биоматериала от больных с различными клиническими проявлениями ЭВИ при спорадической и групповой заболеваемости, в пробах объектов окружающей среды.

Получена характеристика циркулирующих среди населения неполиоэнтеровирусов (НПЭВ), в т.ч. в межэпидемический период.

Работа по изучению ЭВИ проводится во взаимодействии субъектов Российской Федерации с референс-центром по мониторингу за энтеровирусными инфекциями (ФБУН "Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной" Роспотребнадзора), Дальневосточным региональным научно-методическим центром по изучению энтеровирусных инфекций (ФБУН "Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии" Роспотребнадзора), ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора и ФГБУ "Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П. Чумакова" РАМН.

В научных учреждениях создана и пополняется коллекция штаммов НПЭВ, проводится их молекулярно-генетическое изучение, организуются научные исследования по изучению отдельных НПЭВ.

В базу данных GenBank депонированы нуклеотидные последовательности фрагментов генома 450 штаммов энтеровирусов (в том числе энтеровирусов 71 типа) и 42 штаммов парэховирусов.

Проводилось изучение уровня бессимптомной циркуляции ЭВ 71 типа на примере отдельных регионов России, а также молекулярной эпидемиологии энтеровирусов, наиболее часто вызывающих серозный менингит.

В приграничных с КНР территориях организован обмен информацией по заболеваемости ЭВИ и профилактическим мероприятиям с заинтересованными службами, занимающимися надзором за ЭВИ в КНР. В пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации усилен контроль выявления лиц с признаками инфекционных заболеваний, а также за грузопотоками товаров. В Амурской области реализуется программа по совместному изучению с КНР состояния трансграничной реки Амур на 2010 - 2015 гг.

Несмотря на ряд достижений в реализации мероприятий по профилактике ЭВИ остается ряд проблем в осуществлении эпиднадзора, которые требуют решения.

Распределение заболеваемости ЭВИ на территории Российской Федерации неравномерное. В 2014 году в 33-х субъектах показатели заболеваемости ЭВИ превышали средние по стране, из них в 18 субъектах - в 2 и более раз (2013 - в 17, 2012 - в 14), в 5 субъектах страны случаи ЭВИ не зарегистрированы (2013 г. - в 4, 2012 г. - в 6).

Несмотря на введение с 2006 года официальной регистрации энтеровирусных инфекций в ряде субъектов Российской Федерации такие заболевания не выявляются или регистрируются единичные случаи. Это может быть обусловлено как проблемами в клинической диагностике заболеваний энтеровирусной природы и недостаточной квалификационной подготовкой медицинских работников по вопросам эпидемиологии, диагностики и профилактики энтеровирусной инфекции, так и недостаточным вниманием к проблеме. За период реализации Программы не выявлены больные ЭВИ в Республике Ингушетия, Чеченской Республике, в Чукотском автономном округе.

Кроме того, систематические положительные находки энтеровирусов (ЭВ) в сточных водах при отсутствии регистрации ЭВИ также свидетельствуют об отсутствии целенаправленной работы по выявлению больных.

В течение последних лет отмечается увеличение ежегодного числа зарегистрированных вспышек ЭВИ на территории субъектов и, в частности, в организованных коллективах.

Одной из основных причин формирования очагов с групповой заболеваемостью является занос инфекции и ее распространение в условиях регулярного несоблюдения санитарного законодательства.

В условиях спорадической заболеваемости недостаточно исследуется материал (клинический и из объектов окружающей среды) на ЭВ, в т.ч. от здоровых людей в рамках эпиднадзора, что важно для оценки ситуации и формирования прогнозов на территориях.

Не в полном объеме установлены причины, приводящие к формированию эпидемических штаммов и возникновению эпидемических подъемов ЭВИ, не изучены молекулярные основы изменения вирулентности штаммов НПЭВ.

Как правило, идентификация энтеровирусов проводится до уровня групповой принадлежности, не всегда определяются серотипы ЭВ, обнаруженные у больных с ЭВИ, даже при регистрации вспышечной заболеваемости. Данная расшифровка необходима не только для характеристики эпидситуации, но и для формирования прогнозов эпидемиологического неблагополучия и изучения зависимости особенностей клинических проявлений и течения ЭВИ от типа и генотипа ЭВ.

В настоящее время проводимые исследования и информация, накопленная за годы существования Программы, дают представление о масштабах циркуляции, пейзаже и видовой структуре ЭВ. Дана молекулярно-генетическая характеристика вирусов, ответственных за подъемы заболеваемости ЭВИ, и энтеровирусов, доминировавших в межэпидемический период. Выявлено близкое генетическое родство некоторых вариантов ЭВ 71 типа и вируса ЕСНО30, циркулировавших на территории Российской Федерации в 2011 - 2014 гг., с современными штаммами из Юго-Восточной Азии. Установлено, что подъему заболеваемости в 2013 г. предшествовал занос на территорию нашей страны и скрытая циркуляция этих вирусов в течение 2 - 3-х лет.

Вместе с тем, отсутствие качественных серотипоспецифических антисывороток снизило в 2014 г. объемы типированных штаммов энтеровирусов с использованием культуры клеток.

Отсутствуют отечественные реагенты для секвенирования, что может сказаться на объемах и качестве типирования энтеровирусов при проблемах с поставками импортных.

Трудности в клинической и лабораторной диагностике не позволяют оценить проявления эпидемического процесса и масштабы циркуляции ЭВ, что приводит к несвоевременно начатым противоэпидемическим мероприятиям. Недостаточно проводится оценка и анализ мониторинговых исследований, целенаправленная работа со специалистами клинического звена.

Все это определяет необходимость дальнейшего совершенствования эпидемиологического надзора за ЭВИ.

1. Программные мероприятия

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

Мероприятия и организационное обеспечение Программы осуществляется в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

В рамках Программы обеспечивается поддержка перспективных исследований и разработок.

2. Направления деятельности

Задача N 1: изучение эпидемического процесса энтеровирусной (неполио) инфекции.

Эпидемиологический надзор осуществляется в соответствии с действующими нормативно-методическими документами, при взаимодействии с системой надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами.

В рамках реализации Программы дополнительно предусматривается:

- систематизация взаимодействий управлений Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, 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, полиомиелитоподобные заболевания, герпангины, конъюнктивиты и проч.) и проб из объектов окружающей среды;

- исследования материалов, собранных в межэпидемический период от здорового населения разных возрастных групп с целью изучения фактической распространенности инфекции;

- исследование возможных молекулярных механизмов повышения вирулентности неполио энтеровирусов (НПЭВ), изучение условий формирования эпидемических штаммов НПЭВ и вовлечения их в эпидемический процесс;

- взаимодействие и обмен информационными материалами с международными организациями по вопросам эпидемиологии, диагностики и профилактики энтеровирусных (неполио) инфекций.

Задача N 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 серологическими 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 "носителю" у практически здоровых лиц;

- выявление зависимости степени тяжести манифестных форм заболевания от циркулирующего возбудителя;

- изучение роли различных факторов передачи инфекции.

Задача N 3: установление причин формирования эпидемических штаммов энтеровирусных инфекций.

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, 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 факторов вирулентности возбудителей в зависимости от активности эпидемического процесса.

Задача N 4: совершенствование лабораторной диагностики энтеровирусной (неполио) инфекции.

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- укрепление материальной базы вирусологических 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;
- проведение ежегодного контроля качества работы лабораторий, принимающих участие в выполнении Программы, путем выполнения профессиональных тестов - зашифрованной панели образцов;
- разработку стандартизованных методик по выделению и индикации НПЭВ от людей и из объектов окружающей среды.

Задача N 5: совершенствование системы эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией.

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- повышение качества мониторинга за заболеваемостью за счет увеличения удельного веса этиологически расшифрованных случаев;
- характеристика циркулирующих среди населения НПЭВ, в том числе в межэпидемический период, на определенных территориях;
- определение наиболее значимых путей передачи при различных клинических формах энтеровирусной (неполио) инфекции;
- составление перечня наиболее эпидемиологически значимых объектов окружающей среды;
- сопоставление и анализ данных по циркуляции НПЭВ среди людей и выделению возбудителей из объектов окружающей среды;
- проведение оценки эпидемиологической ситуации;
- повышение качества контроля за эффективностью проводимых мероприятий;
- оптимизацию прогнозов санитарно-эпидемиологической ситуации.

Задача N 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 N 7: Разработка и совершенствование нормативно-методических документов, подготовка квалифицированных кадров по вопросам диагностики, эпидемиологии и профилактики энтеровирусных инфекций.

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- подготовку, пересмотр 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.

5. Организационная деятельность

Для решения задач в ходе реализации Программы предполагается проведение мероприятий силами специалистов управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъектах Российской Федерации при взаимодействии с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, ФБУЗ "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии" Роспотребнадзора, ФБУН "Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной" Роспотребнадзора, ФБУН "Хабаровский

научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии" Роспотребнадзора, ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора, ФГБУ "Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова" РАМН.

В целях реализации Программы в рамках Национального плана действий на 2013 - 2015 гг. по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации на Координационный центр профилактики полиомиелита и энтеровирусной (неполио) инфекции Роспотребнадзора (ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора) возлагаются дополнительные функции по организационной, практической и методической деятельности по эпидемиологическому надзору за энтеровирусной (неполио) инфекцией.

Научную и практическую помощь оказывает референс-центр по мониторингу за энтеровирусными инфекциями ФБУН "Нижегородский Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени академика И.Н. Блохиной" Роспотребнадзора, Дальневосточный региональный научно-методический центр по изучению энтеровирусных инфекций (ФБУН "Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии" Роспотребнадзора), ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора, ФГБУ "Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова" РАМН 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.