**Программа "Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции на 2018-2022 гг." (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 18 января 2018 г.)**

19 февраля 2018

**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: - 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 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" |
| Цели Программы | Совершенствование мониторинга заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекцией, а также циркуляции штаммов неполиомиелитных энтеровирусов с целью оценки ситуации, повышения точности прогнозирования и своевременного принятия управленческих решений; снижение рисков для распространения ЭВИ и формирования очагов с множественными случаями заболеваний, снижение числа тяжелых клинических форм ЭВИ, приводящих к инвалидизации и летальным исходам. |
| Задачи Программы | изучение эпидемического процесса энтеровирусной (неполио) инфекции; |
|     | установление закономерностей развития эпидемических подъемов заболеваемости; |
|     | раннее выявление 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 |
|     | 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 определяются 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 N 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 осуществляются в соответствии с действующими законодательством.

В рамках Программы обеспечивается поддержка перспективных исследований и разработок.

**2. Направления деятельности**

**Задача N 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 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 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 "носительству" 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 N 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-генетическую характеристику 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 N 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 материла, а также проб и объектов окружающей среды.

**Задача N 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 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 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.

|  |  |
| --- | --- |
| Руководитель Федеральной службыпо надзору в сфере защиты правпотребителей и благополучия человека | А.Ю. Попова |

**Обзор документа**

На 2018-2022 гг. определены мероприятия по эпидемиологическому надзору и профилактике энтеровирусной (неполио) инфекции.

В числе задач - изучение эпидемического процесса инфекции; раннее выявление эпидемических штаммов неполиомиелитных энтеровирусов; подготовка квалифицированных кадров по вопросам диагностики, эпидемиологии и профилактики инфекции. Определены основные направления деятельности в данной области, ожидаемые результаты.