

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной
службы

по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека

А.Ю. Попова

«30» декабря 2022 г.

Программа
«Эпидемиологический надзор и профилактика
энтеровирусной (неполио) инфекции на 2023-2027 г.г.»

Паспорт Программы

Наименование Программы	«Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции на 2023 - 2027 г.г.».
Основание для разработки программы	Актуальность проблемы: - ежегодные сезонные эпидемические подъемы заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекцией; - регистрация эпидемических очагов с групповыми случаями заболеваний; - возможность завоза с сопредельных территорий и государств новых эпидемических вариантов неполиомиелитных энтеровирусов, - 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,

	Екатеринбургский научно-исследовательский институт вирусных инфекций ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора.
Цели программы	Совершенствование мониторинга заболеваемости ЭВИ, а также циркуляции штаммов неполиомиелитных энтеровирусов с целью повышения точности 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;
	раннее выявление эпидемических штаммов неполиомиелитных энтеровирусов;
	совершенствование лабораторной диагностики энтеровирусной (неполио) инфекции;
	совершенствование системы эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекции;
	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 энтеровирусными менингитами (ЭВМ);
	количество летальных исходов от энтеровирусной (неполио) инфекции в течение года;
	число эпидемических вспышек, вызванных неполиомиелитными энтеровирусами;
	удельный вес лабораторно подтвержденных и этиологически расшифрованных случаев энтеровирусной (неполио) инфекции;
	удельный вес этиологически расшифрованных эпидемических очагов энтеровирусной (неполио) инфекции;
	удельный вес нетипированных энтеровирусов.
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	контроль заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекции;
	уменьшение числа случаев инвалидизации и предотвращение летальных исходов;
	снижение числа регистрируемых вспышек энтеровирусной (неполио) инфекции;

	определение рисков заноса эпидемических вариантов неполиомиелитных энтеровирусов;
	актуализация нормативно-методических документов по организации эпидемиологического надзора и лабораторного обеспечения эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией;
	разработка и внедрение в практику профилактических мероприятий, направленных на предотвращение распространения инфекции, формирование эпидемических очагов.
Срок реализации программы	2023 – 2027 годы

Характеристика проблемы, на решение которой направлена Программа

В Российской Федерации надзор за энтеровирусной (неполио) инфекцией (далее – ЭВИ) актуален в связи с необходимостью своевременной реакции на вспышки заболевания, получения более полных данных для прогноза и долгосрочного планирования работы, а также проведения научных исследований.

Помимо этого, эпидемиологический надзор за ЭВИ является одной из составляющих частей надзора за полиомиелитом в постсертификационный период в рамках реализации Национального плана по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации на 2022 – 2024 годы.

Актуальность проблемы ЭВИ и ее эпидемиологическая значимость определяется высокой контагиозностью, широким распространением, возникновением эпидемических подъемов и вспышечной заболеваемости, устойчивостью вируса во внешней среде, вирусоносительством, отсутствием средств специфической профилактики, многообразием возбудителей ЭВИ, вызывающих полиморфные клинические проявления, возможностью тяжелых последствий вплоть до летальных исходов.

Нестабильная, с периодически возникающими в разных странах мира вспышками, эпидемиологическая ситуация по ЭВИ в мире создает угрозу завоза энтеровирусов из соседних стран.

В рамках реализации ведомственной целевой программы «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции на 2018-2022 гг.» проводилась многоплановая работа

(далее – Программа). За период действия Программы актуализированы санитарно-эпидемиологические правила по профилактике ЭВИ, которые утверждены в составе санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», приняты меры по актуализации нормативно-методических документы: МУ 3.1.1.2363-08 «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции», МУК 4.2.2357-08 «Организация и проведение вирусологических исследований материалов из объектов окружающей среды на полиовирусы, другие (неполио) энтеровирусы».

В целях повышения качества эпидемиологического надзора за ЭВИ территориальные органы и организации Роспотребнадзора работу по эпидемиологическому надзору и профилактике ЭВИ проводят во взаимодействии 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), Урало-Сибирским региональным научно-методическим центром по изучению энтеровирусных инфекций (Екатеринбургский научно-исследовательский институт вирусных инфекций ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора), ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора и ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН».

В Российской Федерации 85 лабораторий учреждений Роспотребнадзора проводят исследования молекулярно-генетическими или вирусологическими методами. Продолжается укрепление материально-технической базы лабораторий, осуществляющих исследования на энтеровирусы материала от людей и из объектов окружающей среды.

Лабораторное подтверждение диагноза ЭВИ (суммарно всеми методами) за прошедший период снизилось с 91% в 2018 году до 89,7% в 2021 году.

Проводится анализ пейзажа типов энтеровирусов в субъектах Российской Федерации. 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.

Чемпионат мира по футболу в 2018 г., активный туристический сезон в 2019 г., введение ограничительных мероприятий, связанных с пандемией COVID-19 с 2020 г. и частичное снятие этих ограничений в 2021-2022 г.г. оказали значительное влияние на эпидемический процесс ЭВИ в Российской Федерации.

В 2018 – 2019 г.г. было отмечено увеличение типового (до 42 типов) и генетического разнообразия циркулирующих энтеровирусов, связанное с

ростом миграционной активности населения в периоды проведения Чемпионат мира по футболу в 2018 г. и последующего активного туристического сезона. Вследствие активной циркуляции вирусов вида Энтеровирус А, в первую очередь Коксаки А6, сохранялся высокий уровень заболеваемости экзантемными формами ЭВИ, эпидпроцесс ЭВМ поддерживался циркуляцией вируса ЕСНО30 генотипа еС2, вирусов ЕСНО9, ЕСНО6 и других вирусов вида Энтеровирус В. Доли вирусов видов Энтеровирус А и Энтеровирус В в этиологической структуре ЭВИ были приблизительно равными.

В 2020 г. после введения ограничительных мероприятий, связанных с пандемией новой коронавирусной инфекции, наблюдалось резкое снижение активности циркуляции энтеровирусов, как следствие ограничения внешней и внутренней миграции населения.

В 2021 г., в связи с частичной отменой ограничений, в Российской Федерации вновь активизировалась циркуляция энтеровирусов разных типов, прежде всего вируса Коксаки А6 и других вирусов вида Энтеровирус А, способных эффективно реализовывать аэрозольный механизм передачи. В связи с этим, в 2021 г. преимущественно регистрировалась заболеваемость экзантемными и малыми формами ЭВИ, число случаев ЭВМ было незначительным.

В 2022 г. продолжился рост заболеваемости экзантемными формами ЭВИ, обусловленный продолжающейся циркуляцией вируса Коксаки А6 и «возвращением» вируса Коксаки А16. Увеличение числа случаев энтеровирусного менингита в 2022 г. связано с распространением вирусов Коксаки А9, ЕСНО6, ЕСНО9, ЕСНО11.

В 2021 – 2022 г.г. проведены молекулярно-генетические исследования штаммов неполиомиелитных энтеровирусов, выделенных от мигрантов из Республики Таджикистан – идентифицированы вирусы 31 типа.

В результате филогенетического анализа последовательностей энтеровирусов, доминировавших в Российской Федерации в предыдущий период реализации Программы (Коксаки А6, Коксаки А2, Коксаки А16, Энтеровирус А71, Коксаки В3, ЕСНО30, ЕСНО6), установлено, что в 2018 – 2019 г.г. и в 2021 – 2022 г.г. произошли множественные заносы новых вариантов энтеровирусов на территорию Российской Федерации из-за рубежа.

Однако, остается ряд проблем в осуществлении эпиднадзора за ЭВИ, которые требуют решения.

Несмотря на введение с 2006 года официальной регистрации энтеровирусных инфекций в ряде субъектов Российской Федерации такие больные не выявляются или регистрируются единичные случаи заболевания, что может быть связано с проблемами в клинической диагностике заболеваний энтеровирусной природы, недостаточной квалификационной подготовкой медицинских работников по вопросам выявления и диагностики энтеровирусной инфекции и/или недостаточным вниманием к проблеме.

Недостаточно исследуется материал (клинический и из объектов окружающей среды), взятый в условиях спорадической заболеваемости и от

здоровых людей, что важно для оценки ситуации и формирования прогнозов на территориях. Не в полном объеме установлены причины возникновения эпидемических подъемов заболеваемости ЭВИ.

Как правило идентификация энтеровирусов проводится до уровня групповой принадлежности, не всегда определяются серотипы ЭВ, обнаруженные у больных с ЭВИ, даже при регистрации вспышечной заболеваемости, что необходимо 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 неполиомиелитных энтеровирусов. Кроме того, создает риск пропуска полиовирусов.

В настоящее время проводимые исследования и информация, накопленная за годы существования программы, дают представление о масштабах циркуляции, пейзаже и видовой структуре неполиомиелитных энтеровирусов. Дана молекулярно-генетическая характеристика неполиомиелитных энтеровирусов, ответственных за подъемы заболеваемости ЭВИ, и неполиомиелитных энтеровирусов, доминировавших в межэпидемический период.

Трудности в клинической и лабораторной диагностике не позволяют оценить проявления эпидемического процесса и масштабы циркуляции неполиомиелитных энтеровирусов, что приводит к несвоевременно начатым противоэпидемическим мероприятиям.

Все это определяет необходимость дальнейшего совершенствования эпидемиологического надзора за ЭВИ, совершенствования подходов к прогнозированию заболеваемости 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 № 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 области охраны здоровья граждан, Референс-центром по мониторингу ЭВИ, региональными научно-методическими центрами по изучению ЭВИ по выявлению, лабораторному обследованию случаев заболеваний, проведению выделения и идентификации возбудителей;

- изучение эпидемического процесса в многолетней динамике во взаимосвязи с молекулярно-генетической характеристикой популяции возбудителя для определения закономерностей возникновения эпидемических подъемов заболеваемости;

- проведение пилотных проектов в отдельных субъектах Российской Федерации, включающих исследование расширенной выборки образцов от больных с симптомами не исключаящими ЭВИ, в т.ч. от больных с экзантемными заболеваниями, и образцов объектов окружающей среды, обследование индикаторных групп населения;

- изучение манифестных форм ЭВИ;

- исследование клинических материалов от больных с симптомами не исключаящими ЭВИ (серозные менингиты, экзантема, герпангины, конъюнктивиты и пр.) и проб из объектов окружающей среды;

- молекулярный мониторинг циркуляции неполиомиелитных энтеровирусов разных типов с целью выявления эпидемических вариантов;

- взаимодействие и обмен информационными материалами с международными организациями по вопросам эпидемиологии, диагностики и профилактики ЭВИ.

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 зависимости интенсивности эпидемического процесса ЭВИ от раннего присутствия циркуляции конкретных серотипов неполиомиелитных энтеровирусов 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 неполиомиелитных энтеровирусов, выделенных от лиц, прибывших из зон активного туризма, включая российские курорты, политически нестабильных регионов, и трудовых мигрантов;

- 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, проводящих диагностические исследования на энтеровирусную (неполио) инфекцию;
- разработку новых и совершенствование существующих медицинских иммунобиологических препаратов и молекулярно-биологических систем для детекции и идентификации неполиомиелитных энтеровирусов, наборов реагентов для секвенирования;
- анализ результатов применения существующих методов/методик для детекции неполиомиелитных энтеровирусов в разных типах клинического материала, а также в пробах из 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 регистрации различных клинических форм ЭВИ и увеличения удельного веса этиологически расшифрованных случаев и очагов групповой заболеваемости до уровня не менее 90 – 95 %;
- проработка организационных 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 ЭВИ;
- обобщение и анализ данных по циркуляции неполиомиелитных энтеровирусов среди населения, в том числе на территориях с нулевой заболеваемостью и единичными случаями заболеваний ЭВИ посредством проведения исследований проб из объектов окружающей среды;
- характеристика циркулирующих среди населения неполиомиелитных энтеровирусов, в том числе в межэпидемический период, на определенных территориях;
- совершенствование подходов к проведению оценки и прогнозированию эпидемиологической ситуации;

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

В рамках реализации задачи Программа предусматривает:

- 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 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 (при необходимости);
- проведение совещаний, конференций, обучающих семинаров и др. мероприятий 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 территориальных органов и организаций Роспотребнадзора при взаимодействии с органами исполнительной власти в области охраны здоровья субъектов Российской Федерации, ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора, ФБУН «Нижегородский НИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора, ФБУН «Хабаровский НИИЭМ» Роспотребнадзора, Екатеринбургский научно-исследовательский институт вирусных инфекций ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора, ФГАНУ «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, Екатеринбургский научно-исследовательский институт вирусных инфекций ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора), ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

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