

Проблеми діагностики й профілактики вірусного кліщового енцефаліту в Україні та шляхи їх вирішення

Резолюція наради експертів

26 березня у форматі онлайн на нараді експертів були розглянуті питання сучасної епідеміологічної ситуації, стану моніторингу й діагностики вірусного кліщового енцефаліту (КЕ) в Україні. Проведено оцінювання актуальності цієї проблеми, а також обговорені шляхи удосконалення чинних національних настанов із профілактики та діагностики вірусного КЕ.

Невирішеними питаннями в діагностиці та профілактиці вірусного КЕ залишаються:

- недосконалість епідеміологічного нагляду на ензоотичних та ендемічних територіях;
- невідповідність стандартів і можливостей діагностики хвороби сучасним вимогам;
- обмежений доступ до діагностики захворювання;
- застарілі й неактуальні настанови Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України з діагностики та профілактики вірусного КЕ;
- недостатня обізнаність фахівців охорони здоров'я щодо проблеми вірусного КЕ.

КЕ – важлива нозологія з-поміж вірусних інфекцій центральної нервової системи в країнах Євразії. Захворювання є ендемічним для багатьох країн Європи, Росії, північного Китаю і Японії. Останніми роками вірус КЕ (ВКЕ) вперше був виявлений у таких країнах, як Нідерланди (2016 р.) і Велика Британія (2019 р.). Прогнозується, що ендемічні райони розширюватимуться внаслідок глобального потепління. Щороку в світі реєструється ≈10 000–12 000 клінічних випадків вірусного КЕ, але, як вважають, цей показник є значно нижчим за фактичну загальну їх кількість. Найбільша розповсюдженість спостерігається в країнах Балтії та Центральної Європи; складає ≈5 випадків на 100 000 населення. Саме тому в цих та інших європейських країнах існують державні програми вакцинації населення проти ВКЕ, а туристам, котрі прямують до цих країн, рекомендовано пройти курс специфічної імунопрофілактики.

Україна має ендемічні щодо вірусного КЕ території, виявлені по всій країні, хоча вони здебільшого сконцентровані на Поліссі (Волинь), у південних областях і в АР Крим. За офіційними даними, останніми роками захворюваність становить декілька випадків на рік; такі показники є значно меншими порівняно з попередніми десятиріччями, а також за порівняння із сусідніми країнами. Водночас прицільні серологічні дослідження пацієнтів з відповідною симптоматикою та здорових осіб демонструють високий рівень серопозитивного населення, який різко контрастує з офіційними даними, що може бути обумовлено недостатньою поінформованістю лікарів щодо КЕ, недоступністю лабораторної діагностики та недосконалістю системи епідеміологічного моніторингу.

Наша країна вважається ензоотичною зоною європейського (західного) підтипу вірусу, що не відповідає дійсності. Насправді на території України розповсюджені всі 3 основні підтипи ВКЕ: європейський (західний), сибірський та далекосхідний.

Основний механізм передачі збудника КЕ – трансмісивний. Вірусомформність кліщів-переносників ВКЕ досягає значних показників залежно від популяції, що також різко контрастує з показниками захворюваності. Важливим додатковим шляхом передачі збудника інфекції є аліментарний – за допомогою непастеризованого молока та молочних продуктів від кіз або корів, інфікованих ВКЕ. На особливий ризик наражаються особи, які вживають молокопродукти маленьких домашніх та «екологічних органічних» господарств, що не використовують ефективні технології пастеризації. Аліментарний шлях зараження характеризується легким перебігом КЕ в інфікованих, відсутністю сезонності (в молочних продуктах вірус здатен зберігатися декілька місяців). У деяких країнах на цей шлях передачі припадає 20% випадків КЕ, що може мати велике значення в структурі механізмів і шляхів передачі ВКЕ в Україні, адже вживання непастеризованих молочних продуктів із дрібних господарств набуває значного поширення.

Захворювання розпочинається гостро та супроводжується грипоподібними симптомами; в багатьох хворих спостерігається двоххвильова гарячка. Ця симптоматика через неспецифічність часто неправильно діагностується (як ГРВІ), особливо за відсутності даних про попередній укусу кліща чи при неповноті зібраного анамнезу. Наявність неврологічної симптоматики нечасто змушує лікарів запідозрити КЕ через відсутність настороженості щодо цієї хвороби. Зазвичай таким пацієнтам ставлять діагноз менінгіту/енцефаліту іншої чи невизначеної етіології. Водночас лікарі первинної ланки, інфекціоністи, неврологи проінформовані про трансмісивний механізм передачі бореліозу, симптоми якого схожі на КЕ; за наявності анамнестичних даних про попередній укусу кліща вони підозрюють саме це захворювання та проводять його лабораторну діагностику, залишаючи поза увагою арбовірусні інфекції.

Лабораторна діагностика КЕ базується на використанні специфічних серологічних, вірусологічних і молекулярно-генетичних методів, які використовуються для повної верифікації діагнозу в комплексі й залежно від часу, який пройшов після зараження. Дослідження з ідентифікації вірусу слід проводити в лабораторіях, які мають дозвіл на роботу зі збудниками особливо небезпечних інфекцій. Наразі в Україні доступний обмежений комплекс досліджень, що виконуються лише в приватних лабораторіях; це ускладнює контроль та реєстрацію підтверджених випадків КЕ.

Наказом МОЗ України № 431 від 30.08.2005 р. «Про вдосконалення заходів з профілактики кліщового вірусного енцефаліту в Україні» було створено Український науково-методичний центр із кліщового вірусного енцефаліту та природно-вогнищевих хвороб арбовірусної етіології. Центр має проводити дослідження та епідеміологічний нагляд на ендемічних територіях, розроблення заходів із профілактики. Водночас цим наказом регламентується порядок діагностики, лікування, епідеміології та профілактики КЕ. Відтоді була реорганізована санітарно-епідеміологічна служба та структура епідеміологічного моніторингу, змінений перелік сертифікованих діагностичних тест-систем і зареєстрованих імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики. Внаслідок реорганізації санітарно-епідеміологічної служби повноцінне виконання Центром своїх функцій (згідно із чинним наказом) наразі обмежено, адже ліквідовано підрозділи, які займалися проведенням різних аспектів епідеміологічного, зооентомологічного, вірусологічного та соціально-екологічного моніторингу КЕ.

Наказ МОЗ України № 551 від 11.08.2014 р. «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні» регламентує перелік рекомендованих щеплень і груп населення, яким вони показані для запобігання інфікуванню за підвищеного ризику. Вакцинація проти КЕ входить до переліку рекомендованих за епідемічними показаннями із 4 років, хоча дозволена до використання в Україні вакцина може застосовуватися в дітей віком від 1 року.

З метою проведення гармонізації національних стандартів діагностики та профілактики вірусного КЕ згідно з міжнародними рекомендаціями, поточним національним законодавством і наявною ситуацією, а також для покращення діагностики та виявлення вірусного КЕ експерти запропонували:

1 проводити просвітницькі та профілактичні заходи серед населення щодо КЕ на всій території України, адже КЕ має природні осередки по всій території України,

а сучасне населення є мобільним і подорожує в інші регіони та країни. Зокрема, слід поширювати інформацію про специфіку трансмісивного механізму передачі ВКЕ й аліментарного шляху зараження, симптоми хвороби й можливості імунопрофілактики;

2 активізувати проведення освітньо-інформаційних програм і науково-практичних семінарів для медичних фахівців різного профілю (особливо лікарів первинної ланки, інфекціоністів, неврологів) з метою підвищення обізнаності щодо вірусного КЕ, механізмів і шляхів передачі збудника інфекції, розширення та вдосконалення теоретичних знань й практичних навичок з діагностики і профілактики захворювання, можливостей його вакцинапрофілактики;

3 затвердити базові алгоритми з клінічної і лабораторної діагностики, специфічної профілактики КЕ для забезпечення адекватності надання медичної допомоги конкретному пацієнту та покращення виявлення випадків хвороби;

4 слід переглянути й оновити наказ МОЗ України № 551 від 11.08.2014 р. «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні» відповідно до зареєстрованих у країні вакцин: рекомендувати профілактичні щеплення проти КЕ в дітей віком від 1 року з ревакцинацією згідно з інструкцією про застосування вакцини. Розтлумачити епідемічні показання, за яких рекомендовано щеплення, а також додати до них осіб, котрі виїжджають до ендемічних із цієї інфекції районів та країн;

5 запровадити центри з повним комплексом лабораторної діагностики для верифікації діагнозу КЕ з можливістю виявлення всіх 3 підтипів, стандартизованих і валідованих відповідно до міжнародних стандартів. Дослідження з виділенням ВКЕ, як-от, наприклад, із кліщів і спинномозкової рідини, мають проводитися в лабораторіях, що отримали дозвіл на роботу з відповідними патогенами. Такі центри мають бути забезпечені необхідними витратними матеріалами для безкоштовного доступу пацієнтів до лабораторної діагностики;

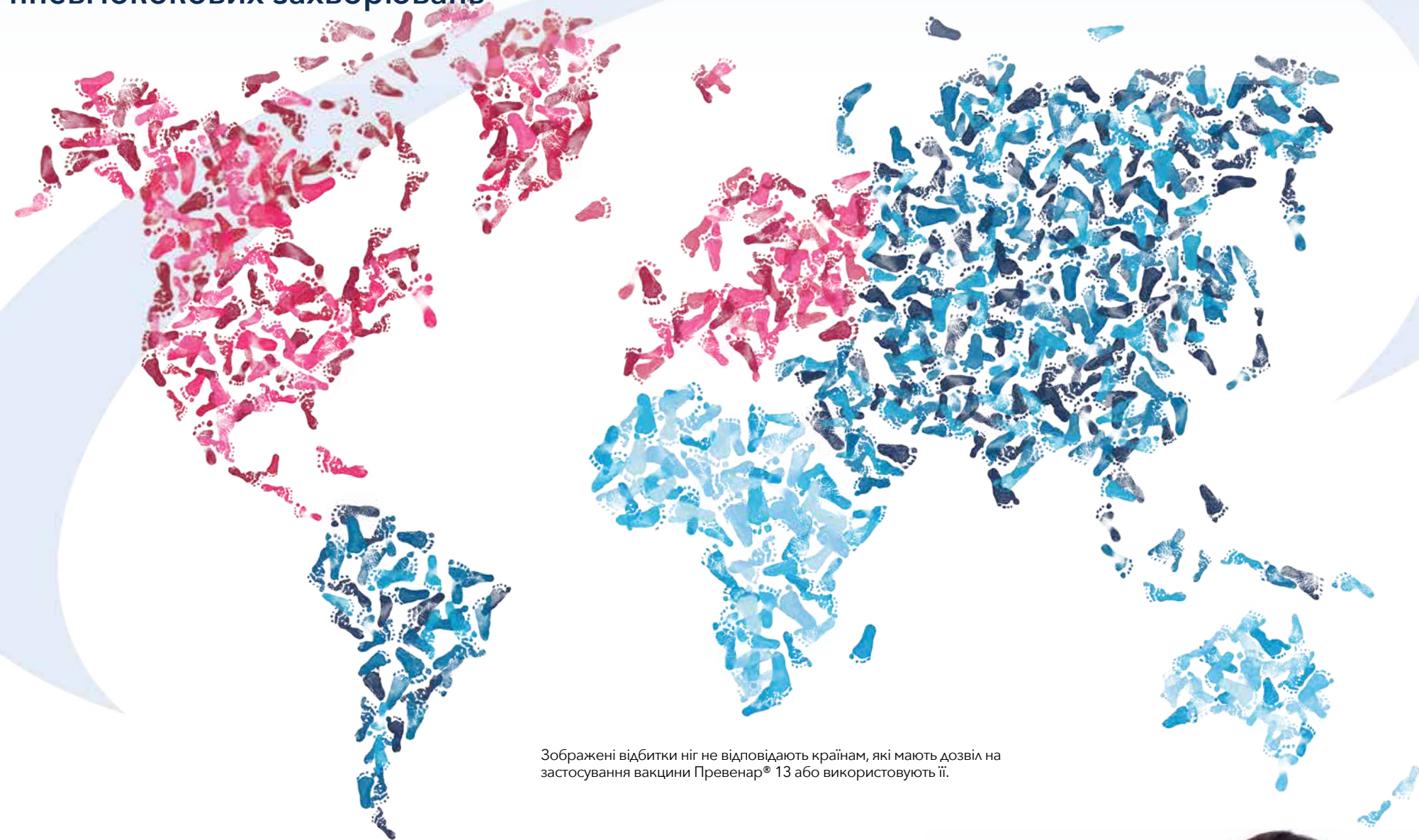
6 варто залучати фахівців-епідеміологів, постійно виявляти та вивчати природні осередки й біоценози, проводити епізоотологічний нагляд, генотипове і фенотипове оцінювання патогену з метою оптимізації епідеміологічного моніторингу, а також своєчасного проведення профілактичних заходів;

7 переглянути наказ МОЗ України № 431 від 30.08.2005 р. «Про вдосконалення заходів з профілактики кліщового вірусного енцефаліту в Україні», що наразі є чинною настановою із профілактики КЕ в Україні, затвердженою в 2005 р. Відтоді була реорганізована санітарна служба й оновлена законодавча база. Потребує урегулювання діяльність Українського науково-методичного центру з кліщового вірусного енцефаліту та природно-вогнищевих хвороб арбовірусної етіології. Необхідно переглянути положення про лабораторну діагностику відповідно до міжнародних стандартів. Розділ щодо активної імунізації потрібно погодити з огляду на дозволені для використання в Україні імунобіологічні препарати, показані для активної (профілактичної) імунізації проти КЕ. До контингентів підвищеного ризику стосовно захворювання на КЕ варто додати осіб, які подорожують до несприятливих щодо цього захворювання районів і країн.

Результатом упровадження таких пропозицій стане покращення епідеміологічного нагляду та виявлення природних осередків КЕ, поглиблення вивчення КЕ на території нашої країни, удосконалення виявлення випадків захворювання серед населення і поліпшення його профілактики, гармонізація національних стандартів діагностики й профілактики КЕ з міжнародними рекомендаціями.

Вакцина, що залишає вагомий слід в усьому світі

Превенар® 13 в умовах реальної клінічної практики зменшує тягар пневмококових захворювань¹

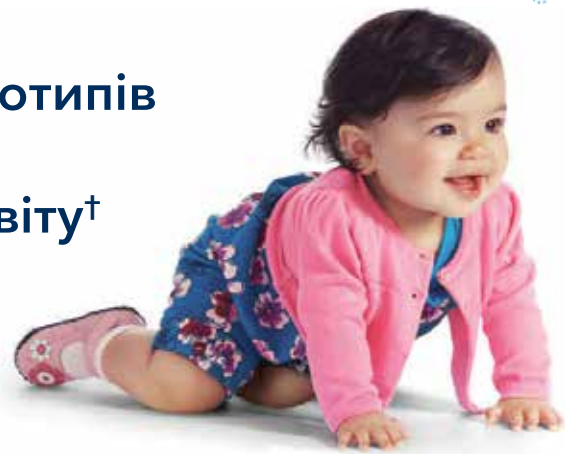


Зображені відбитки ніг не відповідають країнам, які мають дозвіл на застосування вакцини Превенар® 13 або використовують її.

Вакцина Превенар® 13 охоплює найбільшу кількість серотипів серед усіх пневмококових кон'югованих вакцин (ПКВ).

Превенар® 13 використовується в більш ніж 150 країнах світу[†] і є найпоширенішою ПКВ у світі.¹⁻⁴

Вакцина Превенар® 13 показана для активної імунізації з метою попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дітей віком від 6 тижнів



Дитина, яка зображена на цій сторінці, є моделлю. Фотографію представлено лише з ілюстративною метою.

[†]Станом на 28 квітня 2016 р.⁴

Превенар® 13*

Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)

* Торгова марка

¹ Інструкція для медичного використання лікарського засобу Превенар® 13, № UA/15864/01/01, затверджена Наказом МОЗУ № 247 від 09.03.2017 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 192 від 24.01.2019 р. ² McIntosh EDG, Reinert RR. Global prevalence and emerging pediatric pneumococcal serotypes. Expert Rev Vaccines. 2011;10(1): 109-129. ³ Reinert RR, Paradiso P, Fritzell B. Advances in pneumococcal vaccines: the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine received market authorization in Europe. Expert Rev Vaccines. 2010;9(3):229-236. ⁴ Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.

Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), пневмококові полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F, 23F, олигосахарид серотипу 18C, кон'юговані з білком-носієм CRM197 та адсорбовані на алюмінію фосфаті; суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці об'ємом 1 мл зі шток-поршнем, з обмежувачем руху поршня і захисним ковпачком. По 1 попередньо наповненому шприці та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері у картонній коробці.

Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Показання до застосування: активна імунізація для попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дітей віком від 6 тижнів. Активна імунізація для попередження інвазивних захворювань та пневмонії, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дорослих та осіб літнього віку. Застосування вакцини має базуватися на офіційних рекомендаціях із урахуванням ризику інвазивних захворювань та пневмонії у різних вікових групах та супутніх основних захворювань, а також варіабельності епідеміології серотипів у різних географічних зонах. **Спосіб застосування та дози:** внутрішньом'язово. Препарат бажано вводити у такі ділянки: передньобілатеральна поверхня стегна (латеральний широкий м'яз стегна) у немовлят або дельтоїдний м'яз плеча у дітей та дорослих. Немовлятам, які отримали першу дозу вакцини Превенар® 13, рекомендовано закінчити курс вакцинації препаратом Превенар® 13. Немовлята віком від 6 тижнів до 6 місяців, в тому числі, недоношені немовлята (гестаційний вік <37 тижнів): рекомендований курс імунізації складається з чотирьох доз по 0,5 мл. Первинна вакцинація у немовлят складається з трьох доз. Першу дозу зазвичай вводять у віці 2 місяці. Інтервал між дозами становить не менше 1 місяця. Першу дозу можна вводити у віці не менше 6 тижнів. Четверту дозу (ревакцинація) рекомендується вводити у віці 11-15 місяців. Немовлята віком 7-11 місяців, які не проходили вакцинацію: дві дози по 0,5 мл з інтервалом між введеннями не менше 1 місяця. Третю дозу рекомендується вводити на другому році життя. Діти віком 12-23 місяці, які не проходили вакцинацію: дві дози по 0,5 мл з інтервалом між введеннями не менше 2 місяців. Діти віком 2-17 років, які не проходили вакцинацію: одна доза 0,5 мл. Дорослі віком ≥18 років та особи літнього віку: одна разова доза. **Протипоказання:** підвищена чутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину. Застосування препарату Превенар® 13, як і інших вакцин, особам з гострими, тяжкими фебрильними захворюваннями необхідно відкласти. Однак наявність інфекції легкого ступеня, такої як застуда, не потребує відкладання вакцинації. При проведенні вакцинації на території України слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо інформації з протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами. **Побічні ефекти:** знижений апетит, блювання, діарея, висип, підвищена збудливість, почервоніння у місці введення, затвердіння/набряк або біль/болочність, сонливість, порушення сну, головні болі, підвищення температури тіла, обмеження рухливості у місці введення (через виникнення болю), артралгія, міалгія. **Особливості застосування:** у пацієнтів з порушеною імунологічною реактивністю внаслідок імуносупресивної терапії, генетичного дефекту, ВІЛ-інфекції або інших причин утворення антитіл у відповідь на активну імунізацію може бути зниженим. Для дітей з судимими порушеннями або з фебрильними судомними в анамнезі, а також для всіх дітей, які отримують Превенар® 13 одночасно з вакцинами, до складу яких входить ціліноклітинний коклюшечний компонент, слід провести жарознижувальну терапію згідно з місцевими рекомендаціями щодо лікування. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** у немовлят та дітей віком від 6 тижнів до 5 років вакцину можна застосовувати одночасно з будь-якими вакцинами, як моно-, так і комбінованими, що містять антигени: дифтерії, правця, кашлюка (ціліноклітинний або ацельюлярний компонент), *Haemophilus influenzae* типу b, поліомієліту інактивованій, гепатиту B, менингококової серогрупи C, кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та ротавірусу. Превенар® 13 можна також одночасно застосовувати з вакциною для профілактики менингококової інфекції серогрупи A, C, W-135 та Y полісахаридною, кон'югованою з правцевим анатоксином, дітям віком від 12 до 23 місяців, які були первинно ефективно вакциновані препаратом Превенар® 13 (згідно з місцевими рекомендаціями щодо лікування). Дослідження одночасного застосування з іншими вакцинами не проводили. Різні ін'єкційні вакцини слід завжди вводити в різні ділянки тіла. Більш детально – див. повну інструкцію. **Умови відпуску:** За рецептом.

Перед використанням препарату необхідно ознайомитися з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01, затверджено Наказом МОЗУ № 247 від 09.03.2017 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 192 від 24.01.2019 р.

За додатковою інформацією звертайтеся у
Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні:
03038, м. Київ, вул. Амосова, 12а, БЦ Горизонт парк.
Тел. (044) 391-60-50.

