



ВОЗ

ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ
БЮРО

SCHERFIGSVEJ 8
DK-2100 COPENHAGEN Ø
DENMARK

ТЕЛЕФОН: (45) 39 17 17 17
ТЕЛЕФАКС: (45) 39 17 18 18
ТЕЛЕКС: 15348 и 12000

25/226
EUR/ICP/CMDS 03 01 13
00607

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ
НЕОТРЕДАКТИРОВАННЫЙ ВАРИАНТ

ЛИКВИДАЦИЯ ПОЛИОМИЕЛИТА

Отчет о первом заседании
Европейской региональной комиссии
по сертификации ликвидации
полиомиелита

Париж, Франция,
7-8 марта 1996 г.

1996 г.

Задача 5 ЗДВ/ЕРБ ВОЗ

ЗАДАЧА 5

СОКРАЩЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

К 2000 г. не будет местных случаев заболеваний полиомиелитом, дифтерией, столбняком новорожденного, корью, эпидемическим паротитом и врожденной краснухой в Регионе и должно быть достигнуто постоянное и непрерывное сокращение заболеваемости и неблагоприятных последствий других инфекционных болезней, в частности ВИЧ-инфекции.

РЕЗЮМЕ

Первое заседание Комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском регионе ВОЗ было организовано в Париже 7-8 марта 1996 года. Была достигнута договоренность о составе комиссии и ее основных обязанностях.

Комиссия признала, что для Европейского региона вполне приемлемы основные стратегические и методические принципы, сформулированные на первом заседании Глобальной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита в 1995 г. Имеется определенный прогресс в достижении цели ликвидации полиомиелита благодаря операции МЕКАКАР (англ. MECACAR - от MEditerrean, CAucasus and Central Asian Republics), в результате осуществления которой увеличивается число стран, свободных от полиомиелита, и остается все меньше очагов этой инфекции. Отмечено общее усиление функционирования системы эпиднадзора за полиомиелитом, увеличение охвата прививками и улучшение результатов лечения больных. Одобрен рабочий план мероприятий, составленный экспертами Европейского регионального бюро ВОЗ. Проанализировано состояние сети специализированных лабораторий, подтверждена роль лабораторных исследований в сертификации ликвидации полиомиелита. Обсужден опыт, накопленный в других промышленно развитых странах (США и Канада), которые уже были сертифицированы как страны, ликвидировавшие полиомиелит. Члены комиссии согласились с предложенным календарным планом сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском регионе.

Европейское региональное бюро ВОЗ оставляет за собой все права, связанные с настоящим документом. Тем не менее его можно свободно рецензировать, реферировать, воспроизводить или переводить на любой другой язык. Не разрешается лишь продажа документа либо иное его использование в коммерческих целях. Всю ответственность за любые взгляды, выраженные в подписанных авторами статьях, несут сами авторы. Региональное бюро будет признательно, если ему будут представлены три экземпляра любого перевода данного отчета.

1. Введение

Первое заседание Комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском регионе ВОЗ состоялось в International Children's Centre в Париже 7-8 марта 1996 г. Председателем собрания был сэр Joseph Smith, Составителем отчета – доктор D.M.Salisbury, секретарем - доктор Г. Облапенко. По поручению Регионального директора ВОЗ участников совещания приветствовал доктор Marc Danzon, а от имени Министерства здравоохранения Франции - доктор Piette Begue. Список всех участников заседания приведен в Приложении 1.

Joseph Smith обратил особое внимание участников на “Доклад о 1-м заседании Глобальной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита”. Этот документ должен быть основой резолюции, которая будет принята Региональной комиссией.

2. Цели и задачи

Основными задачами, стоящими перед участниками совещания, были:

1. обсудить и принять согласованное решение об обязанностях Региональной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита;
2. обсудить и утвердить протокол процесса сертификации для государств Европейского региона ВОЗ, являющихся членами этой организации;
3. сформулировать перечень основных мероприятий, которые должны быть включены в план действий Региональной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита.

3. Состав и обязанности Сертификационной комиссии

3.1 Состав комиссии

Региональная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита состоит из 7 членов, которые имеют соответствующую подготовку и достаточный опыт работы для оценки региональных мероприятий по ликвидации дикого полиовируса (работники органов здравоохранения, вирусологи, эпидемиологи, клиницисты). Члены комиссии не должны непосредственно отвечать за процесс ликвидации полиомиелита в тех странах, где они живут и работают, а их основные служебные обязанности не должны противоречить интересам их деятельности в Региональной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита.

Члены Региональной комиссии были назначены Директором Европейского регионального бюро ВОЗ. Региональная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита будет независима от региональных или национальных структур, работающих в рамках Расширенной программы иммунизации, однако члены комиссии имеют право периодически участвовать в работе совещаний РПИ (например, в заседаниях Европейской

консультативной группы РПИ) в качестве наблюдателей. Региональная комиссия будет иметь постоянные связи с Глобальной комиссией по сертификации ликвидации полиомиелита благодаря тому, что 2 человека будут входить в состав обеих комиссий.

3.2 Обязанности комиссии:

- обсуждать и утверждать план действий и календарный план мероприятий по сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском регионе ВОЗ;
- ратифицировать или вносить изменения в предлагаемые системы эпиднадзора для сертификации в неэндемичных странах Европейского региона, а также странах, которые были недавно или до сих пор остаются эндемичными;
- составлять списки документов по сертификации ликвидации полиомиелита, которые потребуются от каждой страны, входящей в регион;
- утверждать (а при необходимости - модифицировать) протокол сбора необходимых для сертификации национальных данных о программах иммунизации и системе эпидемиологического надзора;
- разрабатывать (при необходимости) усовершенствованные методы подтверждения ликвидации полиомиелита в неэндемичных странах или на территориях "высокого риска" в странах, которые недавно были или остаются эндемичными, если используемые там методы надзора не удовлетворяют общепринятым критериям сертификации ликвидации полиомиелита;
- осуществлять, при возникновении необходимости, контрольные проверки на местах для анализа состояния или подтверждения этапа ликвидации полиомиелита, на котором находится данная страна;
- анализировать текущую документацию по ликвидации полиомиелита в любой стране или на любой территории и информировать директора Регионального бюро ВОЗ и соответствующие национальные комиссии по сертификации о результатах анализа и необходимых дополнительных мероприятиях;
- выносить проблемные и нерешенные вопросы на рассмотрение Глобальной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита;
- сертифицировать, когда и где это необходимо, ликвидацию циркуляции дикого полиовируса в Европейском регионе ВОЗ и представлять в Глобальную комиссию документы, необходимые для подтверждения результатов сертификации в регионе.

4. Анализ ситуации: прогресс и проблемы

4.1 Обзор ситуации в мире

4.1.1 К настоящему времени имеется значительный прогресс в достижении цели глобальной ликвидации полиомиелита к 2000 году. Основными компонентами стратегии, рекомендованной ВОЗ для ликвидации полиомиелита, являются: сохранение высокого уровня охвата населения плановыми прививками; проведение массовых кампаний иммунизации в масштабах всей страны; создание эффективной, основанной на результатах лабораторных исследований, системы эпиднадзора за случаями острых вялых параличей; проведение ограниченных кампаний иммунизации на местах ("подчищающей иммунизации") для окончательного разрыва циркуляции вируса полиомиелита.

4.1.2 Охват прививками: В 1985 г. уровень охвата детей прививками тремя дозами вакцины против полиомиелита к возрасту 1 год составлял 48%. К 1994 г. этот показатель повысился до 82%.

4.1.3 Национальные дни иммунизации. Цель национальных дней иммунизации (НДИ) - остановить передачу диких вирусов полиомиелита. Специалисты рекомендуют при проведении НДИ иммунизировать всех детей в возрасте до 5 лет, независимо от состояния прививочного анамнеза у каждого конкретного ребенка. При этом осуществляют два тура иммунизации с интервалом в 4-6 недель. Каждый тур иммунизации должен быть проведен в максимально сжатые сроки. Осуществление НДИ планируют на прохладное сухое время года, чтобы уменьшить организационные проблемы и добиться максимальной эффективности обеих доз вакцины. В 1988 г. НДИ были проведены в 15 странах; ожидают, что к концу 1996 г. НДИ будут завершены в 92 странах мира. При проведении НДИ в Китае в декабре 1993 г. и январе 1994 г. в течение нескольких дней были вакцинированы 82 млн. детей; аналогичным образом в Индии в 1995 г. во время НДИ были иммунизированы 87 млн. детей. По оценке специалистов, в 1995 г. при проведении НДИ вакцину против полиомиелита получили около 300 млн. детей, т.е. половина живущих на нашей планете детей в возрасте до 5 лет.

4.1.4 Эпидемиологический надзор. Ликвидация полиомиелита требует наличия в каждой стране хорошо функционирующей системы эпидемиологического надзора, способной идентифицировать абсолютно все случаи полиомиелита. Поскольку до настоящего времени не имеется абсолютных критериев, которые обеспечили бы диагностику всех случаев полиомиелита на основании только клинических данных, ВОЗ рекомендует осуществлять эпиднадзор с использованием результатов лабораторных исследований, концентрируя основное внимание на случаях острых вялых параличей (ОВП). Эпиднадзор за случаями ОВП предусматривает немедленную регистрацию всех случаев ОВП у детей в возрасте до 15 лет. В каждом случае должно быть проведено

оперативное эпидрасследование с тщательным анализом всех клинических и эпидемиологических данных, а также выполнено лабораторное исследование двух образцов фекалий. Исследуемый материал должен транспортироваться в охлажденном состоянии в лабораторию, имеющую специальный сертификат ВОЗ и входящую в глобальную сеть специализированных полиомиелитных лабораторий. В лаборатории каждый образец исследуют с помощью унифицированных методик и с использованием стандартизованных реагентов. Каждый выделенный штамм полиовируса должен быть тщательно исследован для определения того, является ли он диким или вакцинным штаммом. На заключительных стадиях ликвидации полиомиелита возможно потребуются исследовать также образцы фекалий от детей, находившихся в контакте с больными ОВП. В странах с адекватно функционирующей системой эпиднадзора ежегодно должно регистрироваться не менее 1 случая ОВП на каждые 100 тысяч детей в возрасте до 15 лет.

С 1988 г. на фоне постоянного улучшения систем эпиднадзора было отмечено десятикратное снижение числа зарегистрированных случаев полиомиелита. Тем не менее специалисты считают, что до сих пор значительная часть случаев этой болезни не регистрируется: вероятно, в статистические сводки попадает только 1 случай из десяти. Однако необходимо подчеркнуть, что число стран, в которых случаи полиомиелита не выявлены (т.е. число стран с "нулевой регистрацией"), постоянно увеличивается. Циркуляция диких штаммов полиовируса не наблюдается в Американском регионе с августа 1991 г.; несмотря на интенсивные исследования, здесь не было обнаружено ни одного дикого штамма полиовируса. В настоящее время большая часть заболеваний полиомиелитом регистрируется в странах Юго-Восточной Азии; затем в порядке убывания числа случаев следуют Африканский, Западно-Тихоокеанский и Европейский регионы.

4.1.5 Подчищающая иммунизация. Успешное осуществление НДИ будет способствовать существенному снижению интенсивности циркуляции полиовируса; после НДИ могут сохраниться единичные очаги инфекции - преимущественно на территориях с высокой плотностью населения, где из-за нехватки медицинского персонала отмечается сравнительно низкий уровень охвата детей плановыми прививками и были недостаточно качественно проведены НДИ. Результаты эпидемиологического надзора позволят выявить такие остаточные эндемичные очаги инфекции, связанной с дикими штаммами полиовируса. Проводимые в таких местах интенсивные кампании вакцинации, которые обозначают термином "подчищающая иммунизация", имеют целью разорвать эти последние эпидемиологические цепочки полиомиелита.

4.2 Обзор ситуации в Европейском регионе

Мероприятия по ликвидации полиомиелита были начаты в Европейском регионе в 1985 г., когда была сформулирована и принята к реализации Региональной комиссией 5-я цель программы "Здоровье для всех к 2000 году". Однако практическое осуществление региональной программы было начато только в 1989 г., когда был утвержден первый план действий. В период с 1988 г. по 1995 г. прогресс в достижении цели ликвидации полиомиелита был относительно слабым. Первоначальные усилия были сосредоточены на улучшении системы эпидемиологического надзора и на разработке стратегий, направленных на активное прерывание циркуляции диких штаммов полиовируса в эндемичных странах.

Детальный обзор современной эпидситуации по полиомиелиту в Европейском регионе приведен в Приложении 2.

В рабочем плане ликвидации полиомиелита, ранее одобренном Европейской консультативной группой, были выделены четыре приоритетных направления деятельности:

1. Улучшение системы эпидемиологического надзора. В настоящее время эпиднадзор за случаями ОВП осуществляется в 24 странах региона (ранее - только в 11 странах); расширена сеть специализированных лабораторий; значительно улучшена ситуация с представлением в ВОЗ ежемесячных регистрационных извещений (теперь полнота регистрации достигает 96%, а своевременность - 82%). **Предусмотренное планом улучшение этих показателей достигнуто.**
2. Увеличение уровня охвата детей плановыми прививками. В 1993 г. охват прививками против полиомиелита в Европейском регионе составлял всего лишь 83%, к 1994 г. этот показатель достиг уже 88%. Ожидается, что в 1995 г. плановыми прививками будет охвачено более 90% детей. Таким образом, поставленная цель достигнута.
3. Улучшение международного сотрудничества. Осуществление операции МЕКАКАР привело к созданию эффективной антиполиомиелитной коалиции, объединившей политических деятелей, организаторов здравоохранения и работников местных медицинских учреждений. **Поставленная цель достигнута.**
4. Процесс сертификации. Хотя в соответствии с первоначальными планами этот процесс должен был начаться в 1995 г., сейчас он уже осуществляется, доказательством чего является проведение данного совещания.

В период с 1990 г. по 1994 г. было отмечено увеличение количества больных полиомиелитом в Европейском регионе ВОЗ. Частично этот рост числа зарегистрированных случаев объясняется улучшением системы эпиднадзора, но частично - действительным увеличением заболеваемости полиомиелитом из-за нехватки вакцины и недостатков в осуществлении программы борьбы с этой инфекцией. В 1995 г. отмечено снижение количества случаев полиомиелита и уменьшение числа эндемичных стран (до девяти); в 1995 г. заболевания полиомиелитом были зарегистрированы только на 40 административных территориях. Хотя летом 1995 г. отмечался достаточно выраженный сезонный рост заболеваемости полиомиелитом, все случаи были выявлены за пределами стран, участвующих в осуществлении операции МЕКАКАР. Большая часть заболеваний полиомиелитом зарегистрирована в Российской Федерации; кроме того 1 больной обнаружен на Украине и 2 больных - в бывшей Югославии. С начала осуществления операции МЕКАКАР основными эндемичными территориями по полиомиелиту остаются Российская Федерация, Турция, Азербайджан и Туркменистан.

Хотя в последнее время отмечается уменьшение числа случаев полиомиелита, существующая система эпиднадзора за больными ОВП пока недостаточно совершенна. Общее число зарегистрированных случаев ОВП все еще остается слишком малым, а эпидемиологическое обследование каждого выявленного больного производится недостаточно оперативно. В то же время достигнут определенный прогресс в обеспечении лабораторных исследований, причем во всех странах Европейского региона уже имеется возможность направлять материал для исследования в сертифицированные национальные лаборатории, которые в свою очередь имеют хорошие связи с референс-лабораториями ВОЗ. Однако необходимо дальнейшее улучшение сети полиомиелитных лабораторий, так как все еще в значительной части случаев этиологию паралитического заболевания раскрыть не удастся, что частично объясняется неадекватностью проводимого расследования.

Приоритетными направлениями дальнейшей деятельности остаются эпидемиологический надзор, прерывание передачи полиовируса и усиление лабораторной сети. Для реализации этих приоритетов действующая в регионе стратегия предусматривает увеличение уровня охвата детей плановыми прививками, проведение НДИ для прекращения циркуляции диких штаммов полиовируса, осуществление подчищающей иммунизации на территориях с высоким риском распространения инфекции и соблюдение требований, предъявляемых к сертификации.

Оперативные планы, которые обеспечат достижение стратегической цели, должны быть направлены на прерывание передачи вируса, улучшение системы эпидемиологического надзора (выявление и регистрация всех случаев ОВП, обеспечение сбора и исследования фекалий, создание сети

сертифицированных лабораторий) и постепенное развитие процесса сертификации.

5. Лаборатории и эпиднадзор за полиовирусом

5.1 Обоснование

Осуществление региональной инициативы ликвидации полиомиелита требует участия в этой работе специальной лабораторной сети, включающей национальные, региональные и специализированные референс-лаборатории. Главной целью их деятельности является предоставление участникам программы ликвидации полиомиелита достоверной и своевременной лабораторной информации. Внедряя стандартизованные методы, эти лаборатории обеспечивают правильную транспортировку образцов клинического материала, использование современных методов лабораторного исследования этих образцов, снабжение всех участников программы референс-реагентами и постоянную связь с системой регистрации. Лаборатории осуществляют подготовку персонала и консультирование сотрудников, работающих в полевых условиях, а также обеспечивают взаимосвязь клинико-эпидемиологической и лабораторной информации. С помощью стандартов, предоставляемых лабораториям ВОЗ, производится контроль иммуногенной активности используемых вакцин; кроме того проверяется степень аттенуации вакцинных штаммов полиовируса и отсутствие у них остаточной нейровирулентности.

Лаборатории должны уметь дифференцировать полиовирусы от других энтеровирусов, а при идентификации вирусов полиомиелита производить их серотипирование, определять их природу (дикие или вакцинные штаммы) и устанавливать их происхождение (местные штаммы или завозные). Могут понадобиться серологические исследования для изучения иммунологической структуры населения, определения типоспецифического иммунитета и подтверждения того, что индуцируемые введением вакцины антитела обеспечивают защиту от диких штаммов полиовируса. Лаборатории должны участвовать в осуществлении вирусологического надзора за образцами не только от людей, но и из окружающей среды.

5.2 Лабораторные методы

Используемые в настоящее время методы (выделение вируса, реакция нейтрализации) требуют значительных затрат времени, являются трудоемкими и малопригодны для исследования большого количества образцов клинического материала. Особенно трудоемки эти методики в тех случаях, когда в исследуемом материале присутствует смесь вирусов. Необходимы новые методы, пригодные для диагностики полиомиелита, выявления полиовирусов и сероэпидемиологических исследований. К таким методам можно отнести внутритиповую дифференцировку вирусов, амплификацию РНК

(полимеразную цепную реакцию - ПЦР), быстрое выявление вируса в культурах клеток с помощью иммуофлуоресценции, определение типоспецифических IgM-антител и использование мышиных L-клеток для экспрессии полиовирусного рецептора (PVR). Методы молекулярной вирусологии используются все шире, поскольку они обладают высокой чувствительностью (в отношении энтеровирусов), обеспечивают раннюю и быструю диагностику и позволяют исследовать генетическую вариабельность вирусов полиомиелита. В настоящее время возможности использования молекулярно-биологических методов быстро расширяются благодаря обучению специалистов этим методикам и появлению необходимого оборудования и реагентов.

5.3 Национальные референс-лаборатории

Основной задачей национальных референс-лабораторий является обследование больных ОВП с целью выделения вирусов полиомиелита и их типирования. Национальные референс-лаборатории участвуют в тестировании вакцин на иммуногенность, проведении сероэпидемиологических исследований и мониторинге окружающей среды. Эти лаборатории также принимают участие в деятельности всей глобальной лабораторной сети в плане сбора и обмена вирусными штаммами, а также образцами клинического материала; кроме того они обмениваются лабораторными данными и обеспечивают стандартизованной информацией руководителей национальных программ ликвидации полиомиелита.

5.4 Региональные референс-лаборатории

Эти лаборатории осуществляют обслуживание тех стран, где отсутствуют национальные референс-лаборатории. Они обеспечивают поддержку и правильное функционирование национальных лабораторий, направляя в эти учреждения референс-материалы (линии клеток, музейные штаммы вирусов, антисыворотки) и расходные материалы, помогают повышать квалификацию персонала и производят оценку качества работы этих лабораторий. Региональные референс-лаборатории предоставляют возможность проведения более сложных исследований (например, осуществляют внутритиповую дифференцировку выделенных штаммов полиовируса) и производят оценку новых методик. В настоящее время в Европейском регионе ВОЗ функционирует 5 региональных референс-лабораторий, которые обеспечивают высококачественную работу 36 национальных референс-лабораторий. В число 5 региональных референс-лабораторий входят лаборатории Национального института здоровья Финляндии (KTL - Хельсинки), Парижского института Пастера (Франция), Национального института здоровья Нидерландов (RIVM -Билтховен), Института полиомиелита и вирусных энцефалитов (Москва, Российская Федерация) и Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC - Лондон, Великобритания).

5.5 Специализированные референс-лаборатории

Основной задачей специализированных референс-лабораторий является подготовка и рассылка стандартов и референс-реагентов, включая контрольные панели для проверки квалификации сотрудников других лабораторий. Кроме того специализированные референс-лаборатории должны готовить учебные материалы и обеспечивать помощь при проведении учебных семинаров, с помощью молекулярно-биологических методов давать заключительную характеристику выделенных штаммов полиовируса и определять их происхождение, разрабатывать и апробировать усовершенствованные методы выявления полиовирусов и диагностики полиомиелита, обеспечивать ВОЗ соответствующей информацией и вирусологической экспертизой. В число 5 специализированных референс-лабораторий входят лаборатории Центров по контролю за болезнями и их профилактики (CDC - Атланта, США), Парижского института Пастера (Франция), Национального института здоровья Финляндии (KTL - Хельсинки), Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC - Лондон, Великобритания) и Национального института здоровья Нидерландов (RIVM - Билтховен).

5.6 Лабораторная сеть Европейского региона - план действий на 1995-2000 годы

Главной целью плана работы является создание лабораторной сети, которая обеспечит получение достоверной и своевременной информации о диких штаммах полиовируса; такие сведения необходимы для сертификации ликвидации полиомиелита. Планом работы предусмотрено дальнейшее развитие лабораторной сети, мониторинг качества работы лабораторий в плане проверки их общего функционирования, своевременности и полноты представляемых лабораторных данных, а также поддержания высоких стандартов качества и эффективности их работы. Для этого потребуются периодические проверки уровня профессиональной подготовки сотрудников лабораторий, а также помощь экспертов в обучении персонала и внедрении в практику новейших методик. Должны быть созданы соответствующие каналы для обмена информацией между национальными, региональными и специализированными лабораториями. Лабораторные службы должны быть интегрированы в системы эпиднадзора за случаями ОВП и мониторинга окружающей среды; при этом особое внимание должно быть уделено сбору и транспортировке образцов, использованию современных стандартизованных методик и обеспечению связи лабораторных данных с клинико-эпидемиологической информацией. Национальные, региональные и специализированные лаборатории должны активно участвовать в процессе сертификации. Для обеспечения высокой эффективности лабораторной работы должен быть назначен специалист, обеспечивающий деятельность

всей сети полиомиелитных лабораторий. Сертификационная комиссия считает абсолютно необходимым наличие такого координатора.

6. Эпиднадзор за окружающей средой

Для глобальной сертификации ликвидации полиомиелита потребуется подтвердить не только исчезновение заболеваний полиомиелитом, вызванных дикими штаммами полиовируса, но и отсутствие циркуляции вируса среди людей или его персистенции во внешней среде. Для выполнения второй задачи необходимо разработать методы эпиднадзора за дикими штаммами полиовируса во внешней среде. В настоящее время в этой области имеются определенные сложности, что требует дополнительного обсуждения и уточнения.

Люди, инфицированные вирусами полиомиелита, независимо от наличия или отсутствия у них клинических симптомов инфекции в течение нескольких недель или месяцев выделяют большое количество вирусов с фекалиями. Попавшие во внешнюю среду вирусные частицы могут сохранять жизнеспособность вне организма человека в течение относительно длительного времени, особенно в условиях холодного или умеренного климата. Таким образом, контроль за циркуляцией полиовирусов можно осуществлять, выполняя вирусологические исследования сточных вод или других объектов внешней среды, потенциально контаминированных фекалиями. В сточных водах происходит накопление и смешивание фекалий от большого числа индивидумов, что создает хорошие возможности для выявления скрытой циркуляции вируса в популяции. Однако из-за "разведения" фекалий (в европейских городах на каждого жителя приходится до 200 литров сточных вод в сутки) концентрация вирусов в сточных водах очень невелика.

С другой стороны, с помощью простых и недорогих двухфазных систем и ультрафильтрации концентрация вирусов в сточных водах может быть увеличена в тысячи раз. К сожалению, практически невозможно стандартизовать методы сбора материала для исследования, а также организационные и технологические особенности канализации сточных вод в различных населенных пунктах; это следует учитывать при проведении экологических исследований и анализе их результатов.

На результаты выявления диких штаммов полиовируса в объектах внешней среды традиционными методами существенное влияние оказывает наличие в исследуемом материале неполиомиелитных энтеровирусов или вакцинных штаммов вируса полиомиелита. Однако дикие штаммы полиовируса были выявлены в объектах внешней среды даже в странах с высоким уровнем охвата прививками оральной полиомиелитной вакциной. Идентификация полиовирусов в присутствии неполиомиелитных энтеровирусов может быть облегчена путем использования рекомбинантных мышинных клеточных линий, экспрессирующих полиовирусные рецепторы. С помощью этого метода удалось обнаружить дикие

штаммы полиовируса даже при наличии в исследуемом материале вакцинных штаммов Сэбина.

В Нидерландах в 1992-1993 гг. во время вспышки, вызванной полиовирусами 3-го типа, были получены новые данные о результатах исследования материалов из внешней среды. Вызвавший вспышку вирус был обнаружен (хотя и ретроспективно) в образцах речной воды, собранных за 4 недели до регистрации первого больного выше по течению реки в нескольких километрах от деревни, в которой проживал этот больной. При исследовании образцов из внешней среды было показано, что обусловивший вспышку вирус уже циркулировал на всех участках территории "повышенного риска", где проживали невакцинированные люди, хотя в то время был выявлен всего один случай паралитического полиомиелита. На более поздней стадии развития эпидемии было установлено, что ареал циркуляции вируса ограничивался только зоной повышенного риска: результаты вирусологических исследований всех остальных образцов, собранных за пределами этой зоны, были отрицательными. Эти данные подтвердили, что существующая стратегия иммунизации (с использованием инактивированной полиомиелитной вакцины) достаточна для предупреждения циркуляции эпидемического штамма полиовируса среди вакцинированных людей и что эпидемический штамм не распространился на невакцинированную популяцию, проживающую за пределами основной зоны повышенного риска.

Таким образом можно сделать вывод, что осуществление эпиднадзора путем периодического исследования образцов из внешней среды позволяет, по всей вероятности, получить достоверную информацию о наличии или отсутствии диких штаммов полиовируса на определенной территории. Однако пока остаются без ответов несколько ключевых вопросов: где, когда и как часто необходимо собирать образцы из внешней среды для вирусологического исследования? Какие мероприятия необходимо проводить в случае обнаружения диких штаммов полиовируса? Какова перспективная ценность отрицательных результатов? Очевидна необходимость дополнительных исследований для выяснения всех этих вопросов.

В течение более 20 лет в 38 городах бывшего Советского Союза осуществлялся регулярный мониторинг сточных вод для сбора информации о циркуляции энтеровирусов. Эти наблюдения проводились на территории 23 областей с населением около 30 миллионов человек. Благодаря этим исследованиям были получены интересные данные о постоянном наличии энтеровирусов в сточных водах (вирусы обнаруживали в 29-85% образцов), об идентичности состава энтеровирусов, выявляемых в сточных водах и в образцах фекалий от больных и здоровых людей, а также об одновременной циркуляции диких и вакцинных штаммов полиовируса. Энтеровирусы определенных серотипов удавалось обнаруживать в сточных водах до того, как возникали вспышки заболеваний, обусловленные именно этими вирусами.

На основании полученных результатов была организована система для эпидемиологического мониторинга полиовирусов в различных объектах внешней среды (в сточных водах, воде открытых водоемов и в питьевой воде) в нескольких различных регионах бывшего СССР - в Эстонии, Кыргызстане и Российской Федерации. Эти регионы были выбраны не случайно, но на основе существенных различий их географических, климатических, социальных и санитарно-гигиенических условий. Важно отметить, что в Эстонии случаи полиомиелита полностью отсутствовали, а в Кыргызстане и Российской Федерации заболевания продолжали регистрироваться. Дикие и вакцинные штаммы полиовирусов были выявлены во многих образцах воды. Чаще всего их обнаруживали в сточных водах, причем дикие штаммы полиовируса циркулировали во всех регионах, в том числе и там, где не было зарегистрировано клинических заболеваний полиомиелитом. Таким образом в результате этих исследований были сделаны очень важные выводы о возможности обнаружения в сточных водах дикого полиовируса даже в тех регионах, где широко применялась иммунизация живой полиомиелитной вакциной, и что дикие штаммы полиовируса могут быть выявлены в сточных водах и при отсутствии зарегистрированных заболеваний полиомиелитом.

В Нидерландах на энтеровирусы было исследовано около 56 тысяч образцов фекалий. Дикий штамм полиовируса был обнаружен только в одном образце (от принятого в семью ребенка, который лишь незадолго до этого приехал в страну); во многих образцах удалось выявить вакцинные штаммы, причем их выделителями также были принятые в голландские семьи дети, недавно вакцинированные живой полиовакциной. Аналогичные результаты были получены во Франции, где при вирусологическом исследовании 27 тысяч образцов фекалий всего в 14 случаях были обнаружены штаммы, сходные с вакцинным вирусом Сэбина.

7. Сертификация ликвидации полиомиелита в США

Опыт сертификации ликвидации полиомиелита в Соединенных Штатах может быть весьма полезен для многих стран Европы, поскольку там в течение многих лет не было зарегистрировано ни одного подтвержденного случая заболевания, вызванного диким полиовирусом, и поэтому было признано нецелесообразным организовывать систему эпиднадзора за случаями ОВП.

Согласно официальным данным регистрации инфекционных болезней, последние местные (эндемичные) случаи заболеваний, вызванных диким полиовирусом, имели место в 1979 г. в группах населения, которые отказывались от прививок. Последний импортированный случай заболевания, обусловленного диким штаммом вируса полиомиелита, наблюдался в 1986 г. И хотя в 80-е годы отмечено несколько завозных случаев полиомиелита, ни разу не наблюдалось вторичных случаев инфекции. С 1980 г. ежегодно регистрируется 8-10 случаев паралитических заболеваний, вызванных вакцинными штаммами полиовируса у реципиентов вакцины или контактных лиц. Это число остается достаточно стабильным и полностью соответствует данным о возможной частоте развития вакцинассоциированных паралитических заболеваний.

Рутинный эпиднадзор за полиомиелитом осуществляется в данное время пассивно через комплекс структур и мероприятий, который включает национальную систему надзора за полиомиелитом, регистрацию побочных реакций на вакцинацию, данные программы компенсации при поствакцинальных осложнениях, результаты лабораторного надзора за циркуляцией энтеровирусов, сведения из полиомиелитных референс-лабораторий, а также материалы крупных баз данных, имеющихся в отдельных штатах, и результаты кластерных исследований, проводимых разными штатами. Кроме того, были выполнены специальные наблюдения, имевшие несколько определенных задач:

- определить полноту регистрации случаев полиомиелита;
- документировать стабильное отсутствие диких штаммов полиовируса в течение 12 месяцев при проведении вирусологических исследований фекалий на энтеровирусы в масштабах всей страны;
- установить, не циркулировали ли в США дикие штаммы полиовируса после их завоза в Канаду в 1993 г.;
- проанализировать заключительные диагнозы больных, находившихся на стационарном лечении, для определения частоты синдрома Гильена-Барре в разных возрастных группах;
- разработать математическую модель для прогнозирования возможности длительной циркуляции диких штаммов полиовируса при отсутствии клинических заболеваний;
- провести популяционные исследования для изучения серопревалентности антител к полиовирусам всех трех типов, оценить частоту выявления антител у городских жителей;
- определить уровни охвата прививками против полиомиелита детей дошкольного возраста.

Выводы, сделанные на основании результатов всех этих исследований, были представлены в Национальную комиссию, которая пришла к заключению, что территория США свободна от местных случаев полиомиелита, вызванных дикими штаммами возбудителя. Этот вывод поддержала Региональная сертификационная комиссия. Эпидемиологический надзор за полиомиелитом в США продолжается.

8. Выводы Сертификационной комиссии

Комиссия тщательно проанализировала проект Плана мероприятий для осуществления процесса сертификации. Члены комиссии сочли необходимым внести некоторые изменения в раздел "зоны сертификации". Исправленный План действий приведен в Приложении 3.

При сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском регионе ВОЗ могут возникнуть некоторые специфические трудности в связи с наличием в регионе большого числа промышленно развитых стран, где уже в течение 10 лет и даже дольше не было случаев выделения диких штаммов вируса полиомиелита и

где в связи с этим весьма сомнительна необходимость организации системы эпиднадзора за случаями ОВП. В большинстве из этих стран имеются хорошие возможности для проведения вирусологических исследований, однако при длительном отсутствии заболеваний полиомиелитом лабораторный потенциал не использовался для целей эпиднадзора за полиовирусами. В этих странах необходимо будет тщательно оценить, какая имеющаяся информация может быть использована или какие специальные данные необходимо собирать, чтобы убедительно доказать способность быстрой диагностики заболеваний полиомиелитом в случае их возникновения, а также отсутствие на их территориях скрытой циркуляции полиовируса. К числу таких данных могут быть отнесены материалы лабораторного эпиднадзора за энтеровирусами с детальной информацией о результатах идентификации выделенных штаммов, а также сведения о частоте регистрации вакцинассоциированных случаев полиомиелита в странах, где используется живая полиовакцина. Необходимо всячески приветствовать функционирование системы, позволяющей выявлять случаи паралитических заболеваний у вакцинированных и контактных лиц, так как вакцинассоциированные заболевания обычно регистрируются у детей, иммунизированных живой вакциной, или у взрослых, имевших контакты с такими детьми. При появлении в этих странах диких штаммов полиовируса они могут вызвать развитие заболеваний у взрослых людей или у представителей групп повышенного риска - например, в популяциях детей, родители которых отказались от проведения вакцинации. Детальное описание требований к такому эпиднадзору приведено в приложении 4.

Комиссия рассмотрела документацию, которую предполагается получать из национальных комитетов, а также обсудила календарный план процесса сертификации. Эти документы опубликованы в приложениях 5 и 6, соответственно. Комиссия обращается к национальным комитетам с просьбой представить подготовленные планы мероприятий, необходимых для сертификации, в максимально ранние сроки, чтобы иметь возможность активно контролировать процесс и влиять на его ход. Это позволит Региональной сертификационной комиссии убедить национальные комитеты, чтобы они осуществляли свои планы с наиболее полным соблюдением требований, предъявляемых к сертификации. Возможность анализировать новейшие национальные данные о реальной ситуации в отдельных странах поможет Региональной комиссии иметь правильное представление о ходе осуществления программ иммунизации против полиомиелита, о качестве осуществляемого эпиднадзора и о действительной частоте регистрации случаев полиомиелита на разных территориях. Комиссия признала, что процесс сертификации будет в значительной мере зависеть от качества работы Регионального бюро ВОЗ, и рекомендовала осуществлять поддержку данной программе на соответствующих уровнях.

Приложение 1

Первое заседание Европейской региональной комиссии
по сертификации ликвидации полиомиелита
Париж, Франция, 7-8 марта 1996 г.

CMDS 03 01 13/5
00607.doc
20 марта 1996 г.

СПИСОК УЧАСТНИКОВ*Члены комиссии*

Профессор С.Г.Дроздов, директор
Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов
142702 Москва, Российская Федерация

Тел.: 7095 439 9007
Факс: 7095 439 93 21

Sir Joseph Smith
95 Lofting Road, Barnsbury, London N1 1JF
United Kingdom

Тел.: 44 171 607 9413

Professor L. Stuck
II. Innere und Injektionsklinik des
Rudolf-Virchow-Krankenhauses
Reinickendorfer Strasse 61, 13347 Berlin, Germany

Тел. и факс: 49 307 859 008

Dr I. Domok
Deputy Director-General
National Institute of Public Health
2-6 Gyali Street, P.O. Box 64, 1966 Budapest, Hungary

Тел.: 36 1 215 7652
Факс: 36 1 215 0148

Dr Donato Greco
Laboratorio di Epidemiologia
Istituto Superiore di Sanita
Viale Regina Elena 299, 100161 Rome, Italy

Тел.: 39 6 49 90 2273
Факс: 39 6 44 68 380

Dr G.F. Drejer, Pediatrician/neonatologist
Juliana Children Hospital
P.O. Box 60604, NL-2506 LP The Hague
The Netherlands

Тел.: 31 70 312 7200
Факс: 31 70 312 6161

Professor Margareta Bottiger
National Epidemiologist
National Bacteriological Laboratory (SBL)
105 21 Stockholm, Sweden

Тел.: 46 8 735 1140/1342
Факс: 46 8 735 1177

Временные советники

- Dr Harrie van der Avoort
Research Laboratory of Infectious Diseases
National Institute of Public Health (RIVM)
P.O. Box 1, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3700 BA Bilthoven, The Netherlands
Тел.: 31 30 274 2059
Факс: 31 30 274 4449
- Dr R. Crainic
Medical Virology Unit, Institut Pasteur
28, rue du Dr Roux, 75724 Paris, France
Тел.: 33 1 4568 8763
Факс: 33 1 4568 8780
- Dr Tapani Hovi, Head
Enterovirus Laboratory, National Public Health Institute
Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki, Finland
Тел.: 358 0 474 41
Факс: 358 0 474 4355
- Доктор Ольга Иванова
Руководитель лаборатории
Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов
142702 Москва, Российская Федерация
Тел.: 7 095 439 9054
Факс: 7 095 439 9321
- Dr Anton van Loon, Programme Manager Polio
Laboratory of Virology, Nat. Inst. of Public Health (RIVM)
P.O.Box 1, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3700 BA Bilthoven, The Netherlands
Тел.: 31 30 274 2330
Факс: 31 30 274 4449
- Dr Isabelle Rebiere, Epidemiologist
Reseau National de Sante Publique
14, rue du Val d'Osne, F-94415 Saint Maurice, France
Тел.: 33 1 4396 6506
Факс: 33 1 4396 6502
- Dr Tove Rønne, Head
Department of Epidemiology, Statens Seruminstitut
Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Denmark
Тел.: 45 32 68 34 44
Факс: 45 32 68 38 74
- Dr David Salisbury, Principal Medical Officer
Department of Health, Wellington House
135-155 Waterloo Road, London SE1 8UG, United Kingdom
Тел.: 44 171 972 4488
Факс: 44 171 972 4468
- Профессор Ш. Шавахабов,
Директор института эпидемиологии и микробиологии
ул. Навои, 12, 700011 Ташкент, Узбекистан
Тел.: 7 3712 43 36 05
(74 94 40)
Факс: 7 3712 68 08 11
(14 16 34)
- Dr David Wood, Senior Scientist, Virology
National Institute of Biological Standards and Control
Blanche Lane, South Mimms, Potters Bar
Hertfordshire EN6 8 QG, United Kingdom
Тел.: 44 1707 654 753
Факс: 44 1707 646 730

*Другие организации***Centers for Disease Control**

Dr Roland Sutter, Medical Epidemiologist
National Immunization Programme (E61)
Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road, Atlanta, GA 30333, USA

*Сотрудники Всемирной организации здравоохранения***Штаб-квартира
Расширенная программа иммунизации**

Dr Barbara Hull
Scientist, Expanded Programme on Immunization

Dr Harry Hull
Medical Officer, Expanded Programme on Immunization

Dr Bruce Aylward
Short-term Consultant, Expanded Programme on Immunization

Европейское региональное бюро

Dr George P. Obiopenko
Medical Officer, Poliomyelitis Eradication

Dr Colette Roure
Regional Adviser, Expanded Programme on Immunization

Административный персонал

Ms Johanna Kehler
Programme Assistant, Poliomyelitis Eradication

Ms Elena Nivaro
Programme Assistant, Integrated Programme on Communicable Diseases

Прогресс в ликвидации диких штаммов полиовируса в Европейском регионе

1. Программы иммунизации и зарегистрированные случаи полиомиелита

В Европейский регион входят 50 стран, являющихся членами ВОЗ. Плановая иммунизация детей против полиомиелита осуществляется во всех этих 50 странах. Вакцинация против полиомиелита обязательна в 31 стране, а в 16 странах проводится на добровольных началах (все эти страны относятся к группе "неэндемичных стран"); нет данных о юридическом статусе противополиомиелитной иммунизации в 3 странах региона. Что касается вида вакцины, то эти данные имеются о 48 странах, из которых в 38 используется только оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ) и в 6 странах - только инактивированная полиовакцина (ИПВ), а в 4 странах применяют обе вакцины в различных комбинациях.

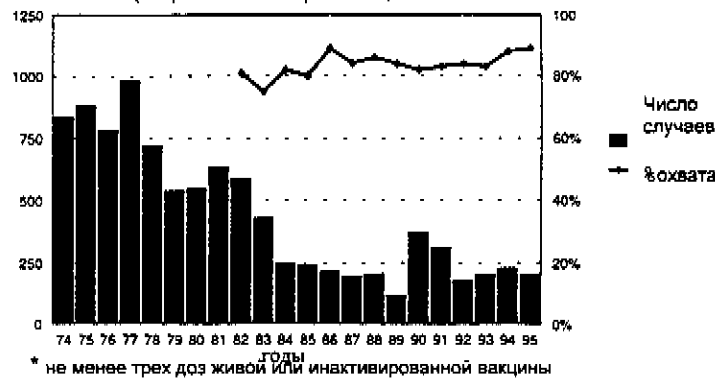
Таблица 1. Страны Европы, где иммунизация против полиомиелита проводится добровольно и где используется инактивированная полиовакцина (ИПВ)

Стратегия добровольной иммунизации против полиомиелита		Использование только ИПВ	Использование ИПВ + ОПВ
Австрия	Испания Люксембург	Исландия	Венгрия
Великобритания	Мальта	Нидерланды	Дания
Германия	Нидерланды	Норвегия	Израиль
Греция	Норвегия	Финляндия	Литва
Дания	Финляндия	Франция	
Израиль	Швейцария Швеция	Швеция	
Ирландия			
Исландия			

В таблице 1 суммированы данные о странах, где вакцинация против полиомиелита осуществляется на добровольных началах и где в программах плановой иммунизации детей используют не только ОПВ.

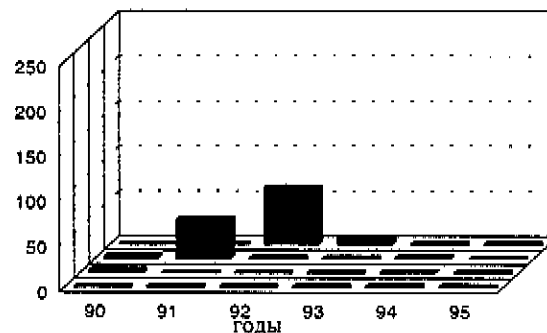
На рис. 1 представлена динамика регистрации заболеваний полиомиелитом и уровень охвата прививками против полиомиелита в целом по региону в 1974-1995 гг. В 1995 г. случаи полиомиелита были зарегистрированы в Европе только на 40 из 3372 административных территорий (районы, области и т.д.). На рис. 2-4 показана динамика заболеваемости полиомиелитом в неэндемичных странах, а также на территориях, которые еще недавно были или продолжают оставаться эндемичными. Классификацию стран по степени их эндемичности производили на основании критериев, изложенных в "Плане действий по сертификации ликвидации полиомиелита в Европе".

Рис. 1. Динамика числа заболеваний полиомиелитом и уровня охвата детей прививками 3 дозами (Европейский регион, 1974-1995 гг.)



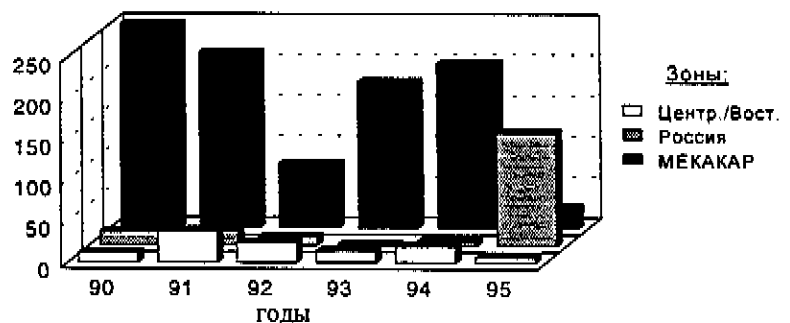
Неэндемичные страны. В Европейском регионе ВОЗ неэндемичными считаются 33 страны. Для целей сертификации они будут разделены на 4 зоны (Северная/Балтийская, Западная, Центральная и Южная). Как правило, в этих странах уже давно имеются хорошие санитарно-гигиенические условия и достигнут высокий уровень охвата детей прививками против полиомиелита, в результате чего циркуляция диких штаммов полиовируса была здесь прекращена еще до принятия резолюции о необходимости глобальной ликвидации полиомиелита. На рис. 2 приведены данные о числе зарегистрированных случаев в последние годы в каждой из этих четырех неэндемичных зон.

Рис. 2. Неэндемичные страны



Подъем заболеваемости в Западной зоне в 1992-1993 гг. был связан со вспышкой, которая развилась в Нидерландах в результате заноса дикого полиовируса из Индии в группу населения, которая не была вакцинирована по религиозным мотивам. Рост числа случаев

Рис. 3. Страны, которые недавно были или остаются эндемичными



в Центральной зоне явился результатом вспышки, наблюдавшейся в 1991 г. в Болгарии среди цыганского населения, в котором охват детей прививками был значительно ниже, чем в среднем по стране. Эти вспышки подчеркивают важность

функционирования очень чувствительных систем эпиднадзора для оперативного выявления случаев заноса диких штаммов полиовируса и необходимость проведения целенаправленной иммунизации для достижения высокого уровня охвата прививками всех групп населения.

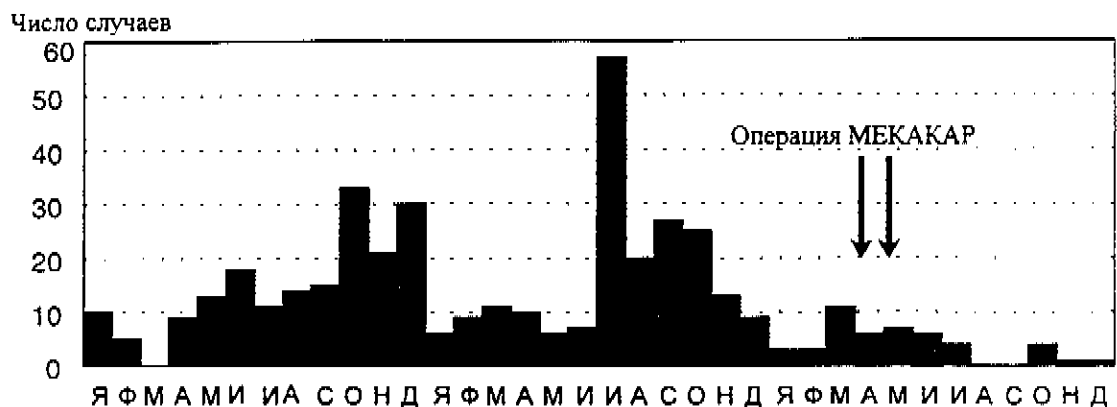
Страны, которые еще недавно были эндемичными. К этой группе относятся 7 стран, в которых в 1988-1993 гг. еще продолжали циркулировать дикие штаммы вируса полиомиелита или в отношении которых из-за отсутствия достоверной информации такую возможность нельзя исключить полностью. Главными мероприятиями для выполнения программы ликвидации полиомиелита в этих странах должны быть создание чувствительной системы эпиднадзора за случаями ОВП и проведение подчищающей иммунизации на территориях, где имеется высокий риск повторного заноса дикого полиовируса - например, в районах, граничащих с эндемичными странами, или на территориях с недостаточно высоким (менее 80%) уровнем охвата детей плановыми прививками. На рис. 3 показана динамика регистрации случаев полиомиелита в таких зонах.

Эндемичные страны. В настоящее время в число территорий, эндемичных по полиомиелиту, входят 10 стран - Россия, Турция, 5 республик Центральной Азии и 3 государства на Кавказе. В этих странах в настоящее время предпринимаются шаги для прекращения циркуляции диких штаммов полиовируса и создания системы эпиднадзора за случаями ОВП, чтобы осуществлять мониторинг имеющегося прогресса и иметь возможность в будущем при необходимости выполнять дополнительную иммунизацию. На рис. 3 показана динамика регистрации случаев полиомиелита в этих странах по "зонам сертификации". Хотя в некоторых из этих стран еще до 1995 г. была проведена дополнительная иммунизация живой вакциной, наиболее важные шаги к решению задачи ликвидации полиомиелита были сделаны в апреле и мае 1995 г., когда все перечисленные страны (за исключением России) приняли участие в операции МЕКАКАР. В ходе этой операции в 18 странах Средиземноморья, Кавказа и Центральной Азии были проведены национальные дни иммунизации, во время которых более 63 миллионов детей в возрасте до 5 лет, независимо от их вакцинального статуса, должны были получить по 2 дополнительные дозы ОПВ с интервалом в 1 месяц.

Влияние операции МЕКАКАР на месячные данные о числе зарегистрированных случаев полиомиелита в перечисленных странах показано на рис. 4. Создается впечатление, что благодаря операции МЕКАКАР удалось добиться существенного ограничения географического распространения диких штаммов полиовируса - число административных территорий, на которых были зарегистрированы случаи полиомиелита, сократилось с 64 в 1994 г. до 33 в 1995 г.

Операция МЕКАКАР будет продолжаться еще по крайней мере в течение 3 лет чтобы гарантировать прекращение циркуляции диких штаммов вируса полиомиелита на этих территориях. В 1996 г. все 10 стран Европейского региона ВОЗ примут участие в операции МЕКАКАР, одновременно организуя НДИ в период с марта по май.

Рис. 4. Динамика числа случаев полиомиелита в 1993-1995 гг. в странах Европейского региона ВОЗ, участвовавших в операции МЕКАКАР*



* Армения, Азербайджан, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан, Турция, Туркменистан, Узбекистан

2. Эпиднадзор за полиомиелитом, ОВП и полиовирусами

2.1 Эпиднадзор за полиомиелитом. Во всех 50 странах, входящих в Европейский регион ВОЗ, полиомиелит с подтвержденным диагнозом входит в число заболеваний, обязательных для еженедельной или ежемесячной регистрации. Во многих странах, особенно в тех, которые относятся к "неэндемичной группе", уже в течение более 10 лет существует правило немедленной регистрации случаев, подозрительных на полиомиелит, и тщательного эпидрасследования таких случаев.

Хотя точность таких "пассивных" систем регистрации остается неизвестной, в неэндемичных странах она достаточно высока, о чем свидетельствуют факты регулярного выявления, обследования и регистрации завозных и вакцинассоциированных случаев паралитического полиомиелита. В период с 1985 г. по 1991 г. в ВОЗ поступили сообщения о 40 поствакцинальных случаях паралитических заболеваний, которые были зарегистрированы в 11 из 26 неэндемичных стран. За это же время в 10 из этих стран были выявлены 24 завозных случая полиомиелита. В 1991-1996 гг. с помощью существующих систем пассивного эпиднадзора случаи импортирования полиомиелита были обнаружены в Германии, Нидерландах, Норвегии, Швеции и Великобритании. В Италии также с помощью системы рутинного эпиднадзора был выявлен случай ОВП у неиммунизированного цыганского ребенка.

2.2 Эпиднадзор за острыми вялыми параличами. К февралю 1996 г. эпиднадзор за острыми паралитическими заболеваниями был организован в 7 из 10 эндемичных стран, в 5 из 8 стран, которые еще недавно были эндемичными, и во всех 6 неэндемичных странах Центральной зоны Европейского региона ВОЗ. Кроме того такая же система была организована в одной неэндемичной стране Южной зоны (Италия, 1995 г.), а в одной стране Западной зоны было проведено изучение возможности

использования эпиднадзора за ОВП для подтверждения отсутствия циркуляции дикого полиовируса (Великобритания, 1991-1994 гг.).

В таблице 2 приведены данные о создании систем надзора за ОВП в странах Европейского региона. Там же суммирована информация о функционировании этих систем в 1995 г., причем анализ проведен по двум наиболее важным индикаторам - частоте выявления случаев ОВП (ожидаемый минимальный показатель - 1 на 100 тысяч детей в возрасте до 15 лет) и проценту случаев ОВП с лабораторным исследованием 2 образцов фекалий, правильно собранных в течение первых 2 недель после развития паралитического заболевания.

Ожидается, что в 1996 г. системы эпиднадзора за ОВП будут организованы во всех остальных странах, которые еще недавно были эндемичными или продолжают оставаться таковыми.

2.3 Эпиднадзор за полиовирусами. Кроме рутинной системы эпиднадзора за случаями полиомиелита и острых вялых параличей (ОВП), во многих странах Европейского региона с помощью различных методов осуществляется регулярный вирусологический надзор за полиовирусами. Например, в Финляндии, Нидерландах и России постоянно проводят исследование сточных вод и речной воды на энтеровирусы. В Нидерландах именно при проведении таких исследований дикий полиовирус, вызвавший вспышку 1992-1993 гг., был обнаружен за 2 недели до регистрации первого паралитического заболевания.

При анализе работы национальных лабораторий, проведенном Европейским региональным бюро ВОЗ в 1991 г., было установлено, что "эпиднадзор за энтеровирусами во внешней среде" проводится в 25 странах. В 11 из этих стран осуществляли регулярное исследование сточных вод для выявления диких штаммов полиовируса, а в 10 странах с этой целью периодически исследовали образцы речной воды.

В 1995 г. 11 национальных лабораторий из неэндемичных стран (Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Израиль, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Испания) регулярно представляли в Европейское региональное бюро ВОЗ ежеквартальные отчеты о результатах вирусологического исследования материала от больных ОВП. В большинстве стран таким исследованиям подвергают только материал, поступающий в национальные лаборатории; таким образом, эти результаты не отражают истинную ситуацию во всей стране. Однако во Франции была организована система лабораторного контроля, с помощью которой из ряда "дозорных точек" регулярно поступает информация о всех положительных результатах вирусологического исследования материала от больных с неврологическими симптомами.

Таблица 2. Состояние эпиднадзора за острыми вялыми параличами (ОВП) в Европейском регионе ВОЗ

Зоны	Страны	Начало надзора за ОВП	Ожидаемое число случаев ОВП в год*	Зарегистрированное число случаев ОВП в 1995 г.		% случаев ОВП с 2 образцами фекалий	
				Случаи	Показатель		
Центральная	Болгария	1991	13	26	1,99	35%	
	Беларусь	1993	17	32	1,86	100%	
	Чешская Респ.	1991	20	2	0,10	50%	
	Венгрия	1992	18	0	0,00	0%	
	Польша	1992	73	00	0,00	0%	
	Словакия	1992	11	11	1,00	27%	
	Всего:	-	-	152	71	0,47	63%
Центральная/ Восточная	Босния/Герц.	НД	7	НД	НД	НД	
	Хорватия	1992	7	1	0,13	100%	
	Быв. Югослав. Республика Македония	НД	5	НД	НД	НД	
	Молдова	1995	10	2	0,20	50%	
	Румыния	1992	36	29	0,81	100%	
	Словения	1992	3	0	0,00	0%	
	Украина	1992	84	113	1,34	36%	
	Югославия	НД	22	НД	НД	НД	
	Всего:	-	-	174	145	0,83	49%
	МЕКАКАР	Армения	1995	10	2	0,19	100%
Азербайджан		1994	24	0	0,00	0%	
Грузия		НД	12	1	0,08	100%	
Казахстан		1992	47	9	0,19	90%	
Кыргызстан		1995	19	20	1,05	0%	
Таджикистан		НД	30	НД	НД	НД	
Турция		1991	180	78	0,43	45%	
Туркменистан		1995	17	0	0,00	0%	
Узбекистан		НД	98	НД	НД	НД	
Всего:		-	-	438	110	0,25	26%
Россия	Россия	1992	220	0	0,00	0%	

Примечания: * Исходя из минимума 1 случай ОВП на 100 тыс. детей <15 лет в год.
НД - нет данных.

3. Европейская лабораторная сеть для программы ликвидации полиомиелита

В Европе организована региональная сеть лабораторий, чтобы гарантировать использование стандартизованных методов выделения и идентификации полиовирусов. В эту сеть входят 4 специализированных референс-лаборатории, 1 региональная референс-лаборатория, 2 субрегиональных лаборатории и 42 национальных полиомиелитных лаборатории.

На рис. 5 показана сеть региональных референс-лабораторий и соответствующие географические зоны их ответственности. Как уже было отмечено ранее, большинство национальных полиомиелитных лабораторий отвечают за выделение и идентификацию полиовирусов 1-го, 2-го и 3-го типов и обязаны направлять выделенные ими штаммы в специализированные референс-лаборатории или региональные референс-лаборатории для последующей внутритиповой дифференцировки этих вирусов (для определения диких и вакцинных штаммов). В дальнейшем дикие штаммы полиовирусов могут быть подвергнуты генотипированию в одной из специализированных референс-лабораторий. Все национальные лаборатории уже прошли или в настоящее время проходят сертификацию.

По состоянию на март 1996 г., усилиями действующей в Европейском регионе лабораторной сети самые свежие штаммы дикого вируса полиомиелита были выделены в Москве в июне 1995 г. (тип 1, Т-генотип "зеленый") и в западной части Турции в декабре 1994 г. (тип 1). Вирусы, аналогичные московскому штамму, были выделены в Узбекистане в июле 1994 г. и в Таджикистане в сентябре 1994 г.

Рис. 5. Сеть полиомиелитных лабораторий в Европейском регионе ВОЗ



Региональные референс-лаборатории и географические зоны их ответственности

- National Public Health Institute, Финляндия
- Institute Pasteur, Франция
- RIVM, Нидерланды
- Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов, Россия
- National Institute of Biological Standards, Великобритания

Приложение 3

Обзор: План мероприятий по сертификации ликвидации полиомиелита в Европе

Решение о сертификации ликвидации полиомиелита в Европе будет принято 7 членами Региональной комиссии, в состав которой входят организаторы здравоохранения, врачи и ученые. Принимая такое решение, Региональная комиссия будет исходить из результатов анализа документов, представленных в комиссию Национальными сертификационными комитетами всех стран, входящих в ВОЗ. Национальный сертификационный комитет каждой страны не наделен полномочиями объявлять свою страну свободной от полиомиелита, но имеет право вносить такое предложение в Региональную комиссию.

Для облегчения процесса сертификации 50 стран, входящие в Европейский регион ВОЗ, разделены на 7 зон, которые отражают сходство эпидемиологической ситуации по полиомиелиту в этих странах, а также близость их географических, климатических и исторических характеристик. Кроме того, при классификации стран по этим 7 географическим зонам были приняты во внимание и другие факторы - уровни охвата прививками, структуры органов здравоохранения и возможности осуществления эпиднадзора за вирусами полиомиелита.

Рис. 1. Распределение 50 стран*, входящих в Европейский регион ВОЗ, на зоны для сертификации ликвидации дикого полиовируса



Примечание. * Андорра и Гренландия не являются членами ВОЗ.

По состоянию на 1996 г., эти различные зоны могут быть классифицированы как эндемичные, недавно бывшие эндемичными и неэндемичные. Можно дать такую краткую характеристику разным типам зон (и стран).

1. Эндемичные: страны, в которых имеются вирусологические и эпидемиологические доказательства циркуляции местных диких штаммов полиовируса в последние 3 года.
2. Недавно бывшие эндемичными: страны, где уже в течение 3-8 лет нет циркуляции местных диких штаммов вируса полиомиелита, что подтверждается результатами вирусологических исследований и эпидемиологических наблюдений.
3. Неэндемичные: Страны, где циркуляция местных диких штаммов полиовируса прекратилась более 8 лет назад, на что указывают стабильно отрицательные результаты клинико-эпидемиологических и вирусологических исследований.

Европейский регион ВОЗ не будет в целом сертифицирован как регион, свободный от полиомиелита, до тех пор, пока с помощью абсолютно надежных систем эпиднадзора не будет доказано прекращение циркуляции диких полиовирусов в течение не менее 3 лет. Однако процесс сертификации должен быть начат немедленно; при этом должны быть созданы Национальные сертификационные комитеты и утвержден окончательный список документов, которые потребуются для сертификации ликвидации полиомиелита.

Хотя уже хорошо известен необходимый для сертификации минимальный перечень документов по эпиднадзору за случаями ОВП на эндемичных территориях и в странах, которые еще недавно были эндемичными, было высказано предположение, что некоторые неэндемичные страны могут быть сертифицированы и альтернативным способом. Именно по этой причине, а также для облегчения работы Региональной сертификационной комиссии неэндемичным странам (Северная/Балтийская, Западная, Центральная и Южная зоны) было предложено представить необходимую для сертификации документацию в Региональную комиссию в 1998 г. После этого Региональная комиссия примет решение о соответствии предъявляемым требованиям предложенной стратегии сертификации в неэндемичных странах. При необходимости у этих стран будет достаточно времени для проведения дополнительных сертификационных мероприятий до 2000 года, когда должна быть проведена сертификация всего региона.

Страны, еще недавно бывшие эндемичными (Центральная/Восточная зона), должны подготовить для комиссии такие же документы, как и эндемичные страны, но могут представить эти материалы в комиссию в 1999 г. Это позволит Региональной комиссии сосредоточить свои основные усилия в 2000 г. на странах с наиболее высоким риском (страны, где проводится операция МЕКАКАР, и Россия).

Ожидают, что к концу 2000 г. Региональная комиссия сможет сертифицировать прекращение циркуляции диких штаммов полиовируса в Европе и утвердить это решение в Глобальной комиссии.

Рис. 2. Стратегия представления документации для сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском регионе ВОЗ



Национальные сертификационные комитеты будут ответственны за подготовку в своих странах работниками, осуществляющими эпиднадзор и иммунизацию, документации, подтверждающей ликвидацию полиомиелита. После проверки эта документация будет направлена на рассмотрение в Региональную комиссию. Как уже было отмечено выше, Региональная комиссия будет рассматривать вопрос о сертификации ликвидации полиомиелита только после того, как во всех странах региона в течение трех лет не будут регистрироваться паралитические заболевания, вызванные дикими штаммами полиовируса; и будет функционировать адекватная система эпидемиологического надзора.

Качество эпиднадзора, необходимое для сертификации

Ликвидация диких штаммов полиовируса в стране может быть подтверждена только в том случае, если система эпидемиологического надзора будет отвечать специальным стандартам, сформулированным Глобальной комиссией. Для стран, в которых организован эпиднадзор за случаями острых вялых параличей (ОВП) и работают специализированные полиомиелитные лаборатории, существуют стандартизованные индикаторы, которые используются для мониторинга процесса ликвидации полиомиелита (см. приложение 2). Для укрепления системы эпиднадзора за случаями ОВП были разработаны индикаторные цели, часть из которых используется в процессе сертификации.

В исключительных обстоятельствах Региональная комиссия может утвердить возможность применения альтернативных систем эпиднадзора для подтверждения ликвидации полиовирусной инфекции в странах (или на некоторых территориях отдельных стран), где не имелось возможности организовать соответствующее наблюдение за случаями ОВП. Однако в любом случае для окончательной сертификации потребуются гарантии, что национальная система эпиднадзора и лабораторная служба могут обнаруживать дикие штаммы полиовируса, а при их выявлении проводить соответствующие мероприятия.

7.1 Качество эпиднадзора за ОВП и лабораторной службы

Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита заявила, что для доказательства соответствия системы эпиднадзора за ОВП предъявляемым требованиям будут рассматриваться 6 индикаторов. В Европейском регионе национальные системы эпиднадзора за ОВП должны правильно функционировать в течение не менее 12 месяцев до момента проведения сертификации. К числу этих критических индикаторов относятся следующие показатели:

- i) Своевременное представление не менее 80% рутинных отчетов о результатах эпиднадзора за случаями ОВП.
- ii) Система эпиднадзора за ОВП должна обнаруживать в течение года не менее 1 случая неполиомиелитных вялых параличей среди детей в возрасте до 15 лет.
- iii) Не менее 80% зарегистрированных больных ОВП должны быть обследованы соответствующими службами в течение 48 часов после их выявления.

- iv) Все лабораторные исследования, в том числе и исследования с отрицательными результатами, должны производиться только в сертифицированных лабораториях.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все образцы фекалий от больных ОВП и другие материалы должны быть исследованы в лабораториях, которые имеют сертификаты о их включении в глобальную сеть полиомиелитных лабораторий. Случаи выделения вируса другими лабораториями должны быть подтверждены положительными результатами исследования в сертифицированных лабораториях.

- v) Не менее 80% образцов, поступивших в лаборатории, должны быть пригодны для проведения вирусологического исследования.
- vi) Во всех случаях ОВП должны быть полностью проведены лабораторные исследования и эпидемиологический анализ, а также повторное обследование больных через 60 дней для обнаружения резидуальных параличей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полное клиническое и лабораторное обследование включает исследование в течение 14 дней после начала паралитического заболевания двух образцов фекалий, собранных с интервалом в 24-48 часов. Кроме того все больные должны быть обследованы повторно через 60 дней после начала заболевания для выявления у них резидуальных параличей. Наконец, не менее одного раза в год должны проводиться заседания экспертной комиссии, которая должна произвести окончательную классификацию всех выявленных случаев ОВП: "подтвержденный полиомиелит", "диагноз полиомиелита исключен" или "заболевание, сходное с полиомиелитом" (постановка окончательного диагноза "заболевание, сходное с полиомиелитом" свидетельствует о несовершенстве функционирования системы эпиднадзора, не обеспечившей лабораторное исследование минимального количества образцов, необходимого для постановки определенного заключительного диагноза).

7.2 Дополнительные мероприятия на территориях с неудовлетворительным качеством эпиднадзора или с повышенным риском инфекции

Региональная комиссия может потребовать проведения дополнительных мероприятий, если существующая в стране система эпиднадзора за ОВП функционирует на разных территориях неодинаково. Например, на больших географических территориях (в масштабах отдельных штатов или областей) частота выявления случаев ОВП и процент таких случаев с двумя правильно исследованными образцами фекалий должны соответствовать сертификационным стандартам. Кроме того, на определенных территориях может потребоваться усиленный эпиднадзор в связи с тем, что из-за некоторых специфических характеристик этих территорий здесь нельзя исключить скрытую циркуляцию

диких штаммов полиовируса. К таким территориям могут относиться следующие зоны:

- общие границы со странами, которые остаются эндемичными;
- наличие больших групп населения (например, этнических меньшинств), которые имеют частые контакты с аналогичными популяциями в эндемичных странах;
- недостаточно совершенная система органов здравоохранения, не обеспечивающая достаточный уровень охвата населения плановыми прививками и полную регистрацию инфекционных болезней;
- недавние случаи зарегистрированного полиомиелита с подтвержденным диагнозом.

На таких территориях повышенного риска, а также в районах с недостатками в организации эпиднадзора за ОВП могут потребоваться дополнительные мероприятия для подтверждения отсутствия циркуляции диких штаммов полиовируса.

- i) Активный эпиднадзор. Для организации активного надзора требуется создание механизма, пригодного для осуществления регулярных (например, еженедельных) визитов в учреждения здравоохранения для выявления и обследования незарегистрированных случаев ОВП. В число таких учреждений для проведения активного эпиднадзора должны входить, как минимум, детские больницы, инфекционные больницы и больницы общего профиля с педиатрическими отделениями.

В странах, где существующие системы эпиднадзора за случаями ОВП не удовлетворяют требованиям сертификации, может потребоваться создание национальной системы активного эпиднадзора.

- ii) Исследование образцов фекалий от людей, имевших контакты с больными ОВП. Необходимо также исследовать образцы фекалий от людей, имевших контакты с больными ОВП, особенно в тех случаях, когда не имелось возможности провести исследование материала от самих больных ОВП. В идеале нужно взять материал для исследования от 5 контактных детей в возрасте до 15 лет. На территориях, где выявление случаев ОВП затруднено из-за местных географических или демографических особенностей, а также из-за слабой инфраструктуры эпиднадзора, исследование образцов фекалий от людей, имевших контакты с больными ОВП, поможет получить дополнительные доказательства, свидетельствующие об отсутствии циркуляции диких штаммов полиовируса. Образцы фекалий от детей, имевших контакты с больными ОВП, должны быть обязательно исследованы в тех случаях, когда больной ОВП выявлен более чем через 2 месяца после развития у него паралитического заболевания.

- iii) Широкомасштабные исследования фекалий. На территориях, где регистрация и обследование больных ОВП не соответствуют предъявляемым требованиям и где в то же время известно о контактах местного населения с жителями эндемичных стран (например, из-за наличия больших популяций этнических меньшинств, а также существования традиционных торговых путей или религиозного паломничества), может потребоваться проведение широкомасштабных исследований фекалий для доказательства отсутствия циркуляции местных или завозных штаммов полиовирусов. В этом случае выбор оптимальных целевых групп населения для взятия образцов фекалий будет зависеть от эпидемиологических особенностей полиомиелита на данной территории и от ранее осуществленных мероприятий по специфической профилактике полиомиелита. Считают, что для обоснованного заключения об отсутствии циркуляции дикого полиовируса на данной территории необходимо получить стабильно отрицательные результаты при исследовании не менее 3000 образцов фекалий.

7.3 Дополнительный эпиднадзор в неэндемичных странах

Учитывая возможность того, что некоторые страны, свободные от полиомиелита в течение многих лет, не смогут организовать надзор за ОВП, соответствующий стандартным требованиям, может понадобиться сбор дополнительных или альтернативных данных. Региональная комиссия примет окончательное решение о ценности и приемлемости информации, полученной не из системы надзора за ОВП, а из других источников.

В Американском регионе ВОЗ была произведена сертификация двух стран, в которых не имелось системы эпиднадзора за ОВП (Канада и США), а в других неэндемичных странах системы эпиднадзора не полностью удовлетворяли требованиям, предъявляемым к сертификации. Однако как Канада, так и США в течение многих лет не имели случаев полиомиелита; в этих странах был достигнут и постоянно поддерживался требуемый уровень охвата прививками живой полиомиелитной вакциной и имелись хорошие санитарно-гигиенические условия. Более того, здесь же имелись прекрасные системы эпиднадзора за полиовирусами и за случаями заболеваний, подозрительных на полиомиелит; кроме того, в этих странах были проведены специальные исследования, подтверждающие ликвидацию полиомиелита.

Во всех неэндемичных странах следующие критерии могут быть полезными при сертификации ликвидации полиомиелита:

- наличие системы обязательной регистрации случаев полиомиелита и доказательств эффективности ее работы (например, выявление импортированных случаев);

- осуществление эпиднадзора за поствакцинальными осложнениями и побочными реакциями и подтверждение его способности выявлять вакцин-ассоциированные случаи паралитического полиомиелита у реципиентов ОПВ или у детей, находившихся в контакте с привитыми;
- очень высокий охват детей прививками тремя дозами полиовакцины (как всего населения в целом, так и групп повышенного риска);
- очень высокий уровень популяционного иммунитета к полиовирусам, подтверждаемый результатами серологических исследований.

Однако одних только этих признаков недостаточно для сертификации ликвидации полиомиелита в эндемичных странах - независимо от продолжительности периода после момента регистрации последнего подтвержденного случая. Поэтому в Европейском регионе эндемичные страны должны:

i) организовать систему эпиднадзора за случаями ОПВ с помощью:

- системы активного надзора, которая обеспечит выявление случаев ОПВ в детских больницах;

или

- системы активного надзора, которая обеспечит выявление случаев ОПВ с помощью регулярных контактов с детскими невропатологами, педиатрами и общими невропатологами;

или

- системы активного надзора, которая обеспечит выявление случаев ОПВ с помощью других медицинских, реабилитационных или здравоохраненческих систем;

или

- анализа базы данных о всех больных, находившихся на стационарном лечении, что позволит выявить случаи ОПВ, неполиомиелитная природа которых впоследствии будет подтверждена.

ii) осуществлять эпиднадзор за полиовирусами путем:

- систематического мониторинга энтеровирусов с помощью существующей сети лабораторий в системе здравоохранения;

или

- систематического мониторинга энтеровирусов с помощью существующей сети лабораторий в больницах;

или

- использования других гарантированных методов мониторинга за циркуляцией диких штаммов полиовируса.

iii) демонстрировать отсутствие диких штаммов полиовируса путем:

- систематического сбора и внутритиповой дифференцировки всех штаммов полиовируса, выделенных в стране за последние 3 года.

iv) проводить специальные исследования, в том числе:

- изучение образцов фекалий от здоровых людей из групп “повышенного риска”, включая:
 - группы населения с низким уровнем охвата прививками;
 - жителей районов, граничащих с эндемичными странами;
 - этнические группы населения с высоким риском инфекции из-за недостаточного использования возможностей здравоохранения;
 - этнические меньшинства или другие группы населения, имевшие контакты с представителями стран, которые недавно были или продолжают оставаться эндемичными.
- (при таких вирусологических исследованиях частота выделения энтеровирусов должна составлять не менее 10% при полном отсутствии вирусов полиомиелита);
- исследование материалов из окружающей среды на территориях с повышенным риском циркуляции диких штаммов полиовируса.

Региональная комиссия примет окончательное решение о пригодности представленных материалов в качестве доказательств отсутствия циркуляции диких полиовирусов в тех неэндемичных странах, где не была создана адекватная система эпиднадзора за ОВП и полиовирусами. Однако даже при наличии перечисленных выше сведений Региональная или Глобальная комиссии вправе потребовать представления дополнительной информации.

Документация из каждой страны, необходимая для сертификации

Каждый Национальный сертификационный комитет должен подготовить достаточное количество документов для доказательства заявления, что страна свободна от полиомиелита и что случаи заноса диких штаммов полиовируса могут быть легко обнаружены.

Целью этой документации является обеспечение Региональной комиссии набором стандартизованных, одинаковых во всех регионах мира данных, на основе которых комиссия сможет принять решение о сертификации страны как свободной от полиомиелита территории (или об отказе стране в выдаче такого сертификата). В случае, если Региональная комиссия сертифицирует искоренение полиомиелита в Европейском регионе, документация из каждой страны будет использована Глобальной комиссией в качестве основы для утверждения решения Региональной комиссии.

Документация должна охватывать 5 наиболее важных общих аспектов:

- Общая информация о стране (демография и география).
- Структура программы ликвидации полиомиелита в стране: санитарная профилактика, эпиднадзор и лабораторная служба.
- Проведенная прививочная работа в рамках программы ликвидации полиомиелита.
- Эпиднадзор, относящийся к ликвидации полиомиелита.
- Лабораторные исследования, подтверждающие ликвидацию полиомиелита.

В последующих разделах приведены детальные сведения о каждом из этих видов информации.

8.1 Общая информация о стране

Цель: быстро познакомить членов Региональной и Глобальной комиссий с основными демографическими и географическими характеристиками страны; эта информация должна иметь прямое отношение к программе ликвидации полиомиелита и соответствующей сертификации страны.

Этот раздел должен содержать информацию о населении страны, о релевантных статистических медицинских показателях и о крупных населенных пунктах. Должны быть приведены данные о национальных меньшинствах и других группах населения, которые могут не в полном объеме использовать возможности системы здравоохранения или в которых отмечается низкий уровень охвата

прививками. Должны также быть указаны отдаленные территории и районы, граничащие с эндемичными странами.

В этом разделе должна быть также помещена карта страны с обозначением наиболее крупных населенных пунктов, соседних стран, морских границ и наиболее характерных географических особенностей (горные хребты, высокие плато, реки и т. д.).

8.2 Структура национальной программы ликвидации полиомиелита

Цель: ознакомить членов Региональной и Глобальной сертификационных комиссий с организацией работы по ликвидации полиомиелита в каждой стране (иммунизация, эпиднадзор и лабораторная служба).

Этот раздел должен содержать детальную информацию о персонале, отвечающем за осуществление специфической профилактики полиомиелита, эпиднадзор за случаями ОВП и полиомиелита, а также за организацию специальной энтеровирусной (полиовирусной) лабораторной службы. В этом разделе должны быть также объяснены принципы взаимоотношений между различными подразделениями и тактика взаимодействия различных структур. Особое внимание следует обратить на:

- характеристику системы регистрации каждого случая ОВП или полиомиелита и передачи этой информации тем лицам, кто отвечает за эпидобследование в очагах инфекции, сбор образцов фекалий и проведение соответствующих противоэпидемических мероприятий, особенно в случаях импортированных заболеваний полиомиелитом и выявления диких штаммов полиовируса;
- характеристику способов передачи положительных и отрицательных результатов лабораторных исследований исполнителям программы ликвидации полиомиелита, ответственным за проведение соответствующих мероприятий (дополнительная иммунизация или совершенствование календаря плановых прививок).

8.3 Прививочная работа в рамках программы ликвидации полиомиелита.

Цель: продемонстрировать членам Региональной комиссии, что в стране был достигнут и поддерживается высокий уровень охвата детей плановыми прививками против полиомиелита и/или что, при необходимости, были проведены дополнительные мероприятия для прерывания циркуляции дикого полиовируса. Эти материалы должны также доказать возможность ограничения распространения завозных диких штаммов вируса полиомиелита благодаря высокому уровню популяционного иммунитета.

Этот раздел должен включать исчерпывающую информацию о проведенной в стране плановой и дополнительной иммунизации против полиомиелита. Необходимо детально осветить историю специфической профилактики полиомиелита, включая описание действующего календаря прививок, состава использованных полиовакцин и уровней охвата прививками.

Национальные статистические данные о прививочной работе должны быть представлены за максимально возможный период времени. Сведения об уровнях охвата прививками за предшествующие 3 года необходимо суммировать по отдельным территориям (областям или штатам), чтобы доказать однородность высокого уровня охвата прививками. Если имеются территории с низкими уровнями популяционного иммунитета, то следует описать характер дополнительных мероприятий, направленных на повышение уровня охвата прививками.

Данные о дополнительных мероприятиях по иммунизации против полиомиелита должны включать описание:

- национальных дней иммунизации;
- других массовых компаний (субнациональных дней иммунизации или подчищающей иммунизации);
- специальных мероприятий, проведенных на территориях с повышенным риском (например, иммунизация при подворных обходах);
- дополнительной вакцинации ранее непривитых детей;
- экстренной вакцинопрофилактики в очагах инфекции.

8.4 Эпиднадзор, относящийся к ликвидации полиомиелита.

Цель: доказать Региональной комиссии, что система эпиднадзора соответствует стандартным требованиям и позволяет обнаруживать любой случай паралитического заболевания, обусловленного местными или завозными штаммами полиовируса.

Приведенные в этом разделе данные должны быть, наряду с информацией о лабораторной службе (см. далее), основой для сертификации страны как территории, свободной от полиомиелита. Здесь должны быть представлены материалы о структуре системы эпиднадзора за ОВП и полиомиелитом, а также о результатах ее деятельности.

Необходимо также изложить исторические сведения о числе подтвержденных случаев полиомиелита, включая краткое описание последних выявленных больных. Детальные данные о функционировании системы эпиднадзора за ОВП должны быть изложены с использованием стандартных показателей. Особое внимание должно быть уделено доказательствам, что система эпиднадзора удовлетворяет высоким требованиям стандарта Глобальной комиссии (см. выше раздел 7.1 "Качество эпиднадзора за ОВП"). Должны быть проанализированы окончательные

клинические и лабораторные заключения во всех случаях, когда диагноз полиомиелита был исключен.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует объяснить причины, по которым некоторые случаи ОВП были классифицированы как "случай, похожие на полиомиелит". О каждом таком случае должна быть приведена детальная информация с описанием исследований, которые были выполнены для исключения инфекции, обусловленной дикими штаммами полиовируса. Для каждого из предшествующих трех лет необходимо составить карту, на которой должны быть отмечены все случаи заболеваний, подозрительных на полиомиелит, и с указанием всех очагов таких случаев (двое или больше больных на одной и той же географической территории в течение двух последовательных месяцев). Должны быть приведены документальные подтверждения о всех специальных исследованиях, которые были проведены для исключения этиологической роли диких полиовирусов в развитии этих "вспышек".

8.5 Лабораторные исследования, подтверждающие ликвидацию полиомиелита.

Цель: доказать Региональной комиссии, что лабораторная служба страны может выявлять и идентифицировать дикие полиовирусы в фекалиях парализованных детей.

Этот раздел должен начинаться с описания национальной лаборатории, ответственной за ликвидацию полиомиелита; необходимо также привести документацию об аккредитации этой лаборатории как части специализированной полиомиелитной лабораторной сети, созданной ВОЗ, и сведения о результатах контрольных проверок квалификации сотрудников лаборатории (должно быть правильно идентифицировано не менее 80% референс-образцов). В комплект документов для Региональной комиссии должны быть включены все протоколы независимой оценки профессиональной пригодности лаборатории. Для процесса сертификации могут быть использованы только результаты из лабораторий, входящих в специализированную сеть, или результаты из других лабораторий, если они подтверждены специальными лабораториями.

Стандартные индикаторы качества работы лаборатории должны быть представлены за каждый год всего периода ее функционирования в качестве национальной полиовирусной лаборатории, но не менее чем за 3 года.

Из каждой национальной лаборатории должны быть представлены следующие документы (за максимальное число лет, но не менее чем за 3 года):

- i) Описание лабораторных методов и результатов:
 - общее количество полученных образцов фекалий, суммарное число больных ОВП, от которых были получены материалы для исследования, и общее количество исследованных образцов фекалий за каждый год;

- общее количество выделенных штаммов неполиомиелитных энтеровирусов и частота выделения таких штаммов;
 - общее количество выделенных штаммов вирусов полиомиелита. количество штаммов, направленных для проведения внутритиповой дифференцировки, и суммарное число больных ОВП, от которых были выделены такие штаммы;
 - результаты всех исследований по внутритиповой дифференцировке штаммов (по каждому образцу и по каждому случаю ОВП).
- ii) Сведения о недостающих лабораторных данных:
- причины, по которым не было проведено исследование полученного лабораторией материала (о каждом таком случае);
 - причины, по которым выделенные штаммы не были направлены для внутритиповой дифференцировки;
 - причины отсутствия результатов внутритиповой дифференцировки.

Такие суммарные данные будут необходимы Региональной комиссии. Национальные комитеты должны проанализировать и высказать заключение о всей системе сбора и обработки данных в национальной лаборатории и обеспечить возможность проследить судьбу каждого образца, если в этом возникнет необходимость.

Приложение 6

Ориентировочный календарный план процесса сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском регионе

- 1996 Янв Назначение Региональной сертификационной комиссии директором Регионального бюро ВОЗ.
- Март *1-е заседание Региональной сертификационной комиссии:*
- ознакомление членов комиссии с современной ситуацией по выполнению программы ликвидации полиомиелита,
- обзор целей и задач работы комиссии,
- анализ "Плана работы по сертификации" и внесение в него необходимых корректив,
- рассмотрение вопроса о специальных мероприятиях, которые могут потребоваться для сертификации ликвидации полиомиелита в неэндемичных странах, где системы эпиднадзора за ОВП не удовлетворяют требованиям международного стандарта.
- Март Перевод на русский язык "Доклада о 1-м заседании Глобальной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита".
- Март Подготовка к публикации "Отчета о 1-м заседании Региональной сертификационной комиссии" и "Плана работы по сертификации" (тексты на английском языке).
- Апр-май Перевод документов по сертификации в регионе ("Отчета о заседании комиссии" и "Плана работы") на французский, немецкий и русский языки
- Июнь июль Публикация региональных документов по сертификации ликвидации полиомиелита.
- Ноя *2-е заседание Региональной сертификационной комиссии:*
- анализ откорректированного "Плана работы по сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском регионе",
- оценка документации, предложенной для использования национальным комитетам,
- анализ систем эпидемиологического надзора за полиомиелитом в неэндемичных странах.
- Апр-дек Создание национальных сертификационных комитетов во всех странах Европейского региона, являющихся членами ВОЗ.

- 1997 Янв-июнь Первые заседания национальных комитетов:
- ознакомление с протоколами и документами по сертификации и их анализ,
- утверждение календарных планов работы.
- Июнь-сент *3-е заседание Региональной сертификационной комиссии:*
- анализ хода выполнения Плана работы по сертификации ликвидации полиомиелита,
- оценка необходимости проведения специальных мероприятий по эпиднадзору за полиомиелитом в неэндемичных странах Европы,
- анализ первых докладов национальных комитетов о результатах работы по сертификации своих стран, о возникающих при этом проблемах и о возможных путях их решения.
- Окт Семинар для председателей национальных сертификационных комитетов по вопросу подготовки документации, необходимой для сертификации.
- 1997-1998 Окт-май Подготовка документации по сертификации с обращением особого внимания на страны Северной/Балтийской, Западной, Центральной и Южной зон.
- 1998 Март-июнь Посещение некоторых стран членами Региональной сертификационной комиссии (для проверки работы по сертификации).
- Май-июнь *4-е заседание Региональной сертификационной комиссии:*
- анализ документации, подготовленной для сертификации ликвидации полиомиелита неэндемичными странами Северной/Балтийской и Западной зон,
- уточнение (на основе имеющегося опыта оценки результатов) дополнительных мероприятий по эпиднадзору за полиомиелитом в неэндемичных странах,
- подготовка доклада директору Регионального бюро ВОЗ о дальнейших мероприятиях, необходимых для сертификации ликвидации полиомиелита в регионе в 2000 году.
- Окт-ноя *5-е заседание Региональной сертификационной комиссии:*
- анализ документации, подготовленной для сертификации ликвидации полиомиелита неэндемичными странами Центральной и Южной зон,
- уточнение (на основе имеющегося опыта оценки результатов) дополнительных мероприятий по эпиднадзору за полиомиелитом в неэндемичных странах,
- подготовка доклада директору Регионального бюро ВОЗ о дальнейших мероприятиях, необходимых для сертификации ликвидации полиомиелита в регионе в 2000 году.

- 1998-1999 Подготовка документации по сертификации с обращением особого внимания на страны Центральной/Восточной зоны (которые недавно были эндемичными).
- 1999 Март-июнь Посещение членами Региональной сертификационной комиссии некоторых стран (прежде всего тех стран, которые еще недавно были эндемичными).
- 1999 Сент-окт *6-е заседание Региональной сертификационной комиссии:*
- анализ документации, подготовленной для сертификации ликвидации полиомиелита странами Центральной/Восточной зоны,
- оценка качества эпиднадзора за ОВП в регионе,
- подготовка доклада директору Регионального бюро ВОЗ о дальнейших мероприятиях, необходимых для сертификации ликвидации полиомиелита в регионе в 2000 году.
- 1999-2000 Заключительная стадия подготовки документации по сертификации с обращением особого внимания на страны, где проводилась операция МЕКАКАР, и Россию.
- 2000 Март-июнь Посещение членами Региональной сертификационной комиссии некоторых стран в эндемичных зонах.
- Авг-сент *7-е заседание Региональной сертификационной комиссии:*
- анализ документации, подготовленной для сертификации ликвидации полиомиелита странами, где проводилась операция МЕКАКАР, и Россией,
- повторный анализ всей имеющейся документации по сертификации,
- подготовка доклада директору Регионального бюро ВОЗ о решении сертифицировать Европейский регион как регион, свободный от полиомиелита, и о дальнейших мероприятиях, необходимых для сертификации ликвидации полиомиелита в регионе к 2001 году.
- Сент Представление доклада о сертификации в Европейский региональный комитет ВОЗ.