

Элиминация кори и краснухи



Основы процесса
верификации в
Европейском регионе ВОЗ





**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Элиминация кори и краснухи

**Основы процесса верификации
в Европейском регионе ВОЗ
2014**

РЕЗЮМЕ

Цель этого документа – детальное описание шагов, которые необходимо предпринять для документирования и верификации того, что элиминация кори и краснухи достигнута в Европейском регионе ВОЗ. Данный процесс базируется на механизмах, которые были реализованы при сертификации глобальной ликвидации натуральной оспы и полиомиелита.

Ключевыми компонентами стандартизированной оценки для подтверждения прекращения эндемической циркуляции вирусов кори и краснухи в стране являются детальная информация об эпидемиологии кори и краснухи, результаты вирусологического надзора с использованием методов молекулярной эпидемиологии, анализ когорт иммунизированных групп населения, качество надзора и устойчивость национальной программы иммунизации. Различные компоненты такой оценки связаны друг с другом, поэтому верификация одного компонента зависит от состояния остальных компонентов. Поэтому необходимо интегрировать и связать воедино научные данные обо всех компонентах и верифицировать их достоверность, полноту, репрезентативность и соответствие сведениям, полученным из различных источников информации. Национальные комитеты по верификации элиминации кори и краснухи должны быть созданы во всех государствах-членах, чтобы ежегодно обобщать и представлять такие данные.

Анализ и оценка ежегодных национальных отчетов будет осуществляться в каждой стране в течение по крайней мере трех лет после того, как Региональная комиссия по верификации элиминации кори и краснухи подтвердит, что, в соответствии с установленными критериями, эндемичная циркуляция вирусов кори и краснухи была прекращена во всех государствах-членах Региона.

Ключевые слова

EPIDEMIOLOGICAL SURVEILLANCE
MEASLES – prevention and control
RUBELLA – prevention and control
RUBELLA SYNDROME, CONGENITAL – prevention and control
PROGRAM EVALUATION
GUIDELINES
EUROPE

Запрос на получение публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City
Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø Denmark

Кроме того, форму запроса на получение документации, информации по вопросам здравоохранения или разрешения на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в режиме онлайн на сайте Европейского регионального бюро: <http://www.euro.who.int/pubrequest>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Обозначение “страна или территория” в таблицах относится к странам, территориям, городам или районам. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения не гарантирует, что информация в данной публикации является полной и правильной и не несет ответственности за какой-либо ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные авторами или редакторами, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

Определения	2
Сокращения	3
Введение	4
Обоснование элиминации кори и краснухи	5
Региональные цели и задачи по элиминации	8
Региональные стратегии.....	9
Документация, необходимая для региональной верификации элиминации кори и краснухи	11
Основные принципы	11
Основные критерии и компоненты, подтверждающие элиминацию	12
Показатели для мониторинга прогресса в процессе элиминации	22
Классификация случаев	24
Структура и функции Региональной комиссии по верификации (РКВ) и национальных комитетов по верификации (НКВ) элиминации кори и краснухи.....	26
Региональная комиссия по верификации элиминации кори и краснухи	26
Национальные комитеты по верификации элиминации кори и краснухи.....	27
Процесс подготовки документации.....	29
Библиография.....	30

Определения ¹

Элиминация болезни: отсутствие местных случаев кори или краснухи на определенной географической территории в течение не менее 12 месяцев, при наличии хорошо функционирующей системы эпидемиологического надзора. Элиминация заболевания в регионе может быть объявлена спустя минимум 36 месяцев отсутствия местных случаев кори или краснухи во всех государствах-членах региона.

Ликвидация (искоренение) болезни: глобальное отсутствие циркуляции вирусов кори или краснухи при наличии верифицированной хорошо функционирующей системы эпидемиологического надзора.

Эндемичный (местный) случай: лабораторно или эпидемиологически подтвержденный случай кори или краснухи, возникший в результате местной передачи вируса кори или краснухи.

Эндемичная передача: длительная циркуляция местного или завозного вируса кори или краснухи, которая продолжается на определенной географической территории в течение 12 месяцев или дольше.

Возобновление эндемичной передачи: возобновление эндемичной циркуляции вируса кори или краснухи – это ситуация, когда эпидемиологические и лабораторные данные свидетельствуют о наличии случаев передачи вируса, которая продолжается непрерывно в течение 12 месяцев или дольше на определенной географической территории, где ранее болезнь была элиминирована.

¹ *Источник:* Адаптировано из публикации Всемирной Организации Здравоохранения (1)

Сокращения

ДМИ	дополнительные мероприятия по иммунизации
ЕТКГЭ	Европейская техническая консультативная группа экспертов по иммунизации (ETAGE)
КоВ	вакцина, содержащая вирус кори
КоКр	вакцина, содержащая вирусы кори и краснухи
КрВ	вакцина, содержащая вирус краснухи
НКВ	национальный комитет по верификации элиминации кори и краснухи
НПИ	национальная программа иммунизации
НППИ	неблагоприятные проявления после иммунизации
РКВ	региональная комиссия по верификации элиминации кори и краснухи
СВК	синдром врожденной краснухи
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
IgM	иммуноглобулины класса М

Введение

Цель этого документа – детальное описание шагов, которые необходимо предпринять для документирования и верификации того, что элиминация кори и краснухи достигнута в Европейском регионе ВОЗ. Данный процесс региональной верификации базируется на механизмах, которые были реализованы при сертификации глобальной ликвидации натуральной оспы (2) и полиомиелита (3).

Технической основой, на которой строится процесс верификации, являются документы «*Элиминация кори и краснухи и предупреждение врожденной краснушной инфекции. Стратегический план Европейского региона ВОЗ 2005–2010 гг.*» (4), «*Руководство по эпидемиологическому надзору за корью, краснухой и синдромом врожденной краснухи в Европейском регионе ВОЗ, 2012*» (5) и «*Руководство ВОЗ по лабораторной диагностике кори и краснухи, вторая редакция*» (6).

В программе «*Здоровье 21: Основы политики достижения здоровья для всех в Европейском регионе ВОЗ*» (7), одобренной Европейским региональным комитетом ВОЗ в 1998 году, определены цели по девяти болезням, предупреждаемым с помощью вакцинопрофилактики, включая элиминацию кори в 2007 году и снижение заболеваемости синдромом врожденной краснухи (СВК) до показателя <1 случая на 100 000 новорожденных в 2010 году. Благодаря широкому внедрению в Европейском регионе коревой и краснушной вакцин, «*Стратегическая программа предупреждения кори и врожденной краснушной инфекции в Европейском регионе ВОЗ*» (8) поставила цели как прекращения местной циркуляции вируса кори (элиминация кори), так и предупреждения врожденной краснушной инфекции (<1 случая СВК на 100 000 новорожденных) к 2010 году.

В 2004 году руководители национальных программ иммунизации (НПИ) в странах Европейского региона ВОЗ и Европейская техническая консультативная группа экспертов ВОЗ по иммунизации (ETAGE) проанализировали задачи плана элиминации кори (8) и рекомендовали включить элиминацию краснухи в эту стратегию. Эта рекомендация была одобрена на Пятьдесят пятой сессии Европейского регионального комитета ВОЗ в Бухаресте, Румыния, 12–15 сентября 2005 года, как часть *Резолюции Европейского регионального комитета ВОЗ EUR/RC55/R7 по укреплению национальных систем иммунизации в процессе элиминации кори и краснухи и предупреждения врожденной краснушной инфекции в Европейском регионе ВОЗ* (9).

Хотя государства-члены достигли определенного успеха в решении задачи элиминировать корь и краснуху в Европейском регионе в 2010 году благодаря реализации стратегического плана, поставленная цель не была достигнута из-за множества факторов, приведших к недостаточным уровням коллективного иммунитета, особенно в центральных и западных областях Региона. Признавая реальность достижения европейских региональных целей элиминации кори и краснухи, 60-я сессия Европейского регионального комитета ВОЗ в 2010 году

проанализировала современное состояние элиминации этих инфекций в Европейском регионе и перенесла сроки элиминации на 2015 год (10). Информация о прогрессе в элиминации кори и краснухи была представлена на 63-й сессии Европейского регионального комитета ВОЗ в 2013 году (11).

Обоснование элиминации кори и краснухи

Имеющиеся данные научных исследований показывают, что как корь, так и краснуха являются болезнями, которые могут быть ликвидированы:

- резервуара инфекции среди животных или в окружающей среде нет, а люди играют ведущую роль в поддержании циркуляции вируса;
- имеются надежные диагностические тесты для выявления этих инфекций;
- существующие вакцины и стратегии иммунизации против обеих инфекций эффективны и безопасны; и
- было достигнуто прекращение циркуляции вируса на обширных географических территориях (например, на территории всей страны) в течение продолжительного периода времени (12).

В 2010 году Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ по иммунизации (СКГЭ) провела детальный анализ научных данных о биологических и технических возможностях искоренения кори и пришла к выводу, что корь может и должна быть ликвидирована. Эксперты также сделали заключение о том, что применение комбинированной вакцины против кори и краснухи, наряду с интегрированным надзором за заболеваниями с лихорадкой и сыпью, создают возможности для усиления борьбы с краснухой и предупреждения синдрома врожденной краснухи (13).

До начала широкомасштабной иммунизации против кори почти каждый человек заразился вирусом кори в раннем детстве и приобретал пожизненный иммунитет. В 1980-х годах корь ежегодно убивала на нашей планете около 2,6 млн. детей (14). Широкое применение коревой вакцины национальными программами иммунизации после создания в 1974 году Расширенной программы иммунизации привело к значительному снижению количества регистрируемых случаев кори. По мере увеличения уровня охвата иммунизацией глобальное количество случаев смерти от кори сократилось примерно до 548 300 в 2000 году (при охвате иммунизацией 72%) и до 157 700 случаев смерти, преимущественно среди детей, в 2011 году (при охвате иммунизацией 84%) (15). В Европейском регионе в 1991 году было зарегистрировано более 312 тыс. случаев кори (16).

На основании опыта, накопленного в процессе элиминации кори в Американском регионе ВОЗ, другие регионы ВОЗ² оценили прогресс, достигнутый в региональной

² Существует шесть регионов ВОЗ: Африканский регион ВОЗ; Американский регион ВОЗ; Регион ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии; Европейский регион ВОЗ; Восточно-Средиземноморский регион ВОЗ; Западно-Тихоокеанский регион ВОЗ.

элиминации кори, а также проблемы на пути достижения этой цели и поставили цель, за исключением Региона Юго-Восточной Азии, добиться элиминации кори в 2020 году или даже раньше. Глобальная ликвидация кори является биологически обоснованной и экономически эффективной (17).

Живая аттенуированная вакцина против кори является высокоэффективным препаратом, обеспечивая сероконверсию не менее чем у 95% детей в возрасте старше 12 месяцев. Почти все дети, не отреагировавшие на первую дозу вакцины, дадут ответную реакцию после введения второй дозы, в результате чего показатель сероконверсии после введения двух доз составит 95% и выше, если первую дозу вводили в возрасте 9 месяцев, или 99% и выше, если первую дозу вводили в возрасте 12 месяцев или позже. В связи с высокой контагиозностью вируса кори порог коллективного иммунитета очень высок, поэтому для прекращения циркуляции вируса необходим очень высокий ($\geq 95\%$) уровень охвата прививками.

В настоящее время стандартом для всех национальных программ иммунизации является введение всем детям двух доз вакцины, содержащей вирус кори (КoB), с введением второй дозы в рамках кампаний иммунизации или в процессе плановой вакцинации детей, в зависимости от того, какая тактика обеспечивает максимальный охват прививками.

Краснуха обычно считается легкой инфекцией, характеризующейся появлением сыпи; однако у маленьких детей и у взрослых инфекция протекает более тяжело. Если инфицирование у женщины происходит на ранних стадиях беременности, вирус краснухи может приводить к развитию различных врожденных дефектов, включая СВК, что приводит к гибели плода или к мертворождению (18, 19). Врожденные дефекты были выявлены у 85% детей, матери которых переболели подтвержденной краснухой во время первого триместра беременности (20).

По оценкам специалистов, до начала широкомасштабного применения иммунизации против краснухи в Американском регионе ежегодно рождалось около 20 тыс. детей с СВК. Согласно оценочным данным 1996 года, в развивающихся странах ежегодно рождалось около 110 тыс. детей с СВК (21).

Краснушная вакцина стала доступной с 1970-х годов и отличается высокой эффективностью. Более чем 95% лиц, вакцинированных одной дозой, защищены как от клинической формы краснухи, так и от вiremии в течение, по меньшей мере, 15 лет. Результаты проспективных исследований показали, что одна доза вакцины обеспечивает долговременную, вероятно пожизненную защиту (19, 21). В странах с высоким охватом иммунизацией заболеваемость краснухой существенно снизилась, что свидетельствует о возможности элиминации этой инфекции. Учитывая, что большинство стран Региона уже включили в свои календари иммунизации

комбинированные вакцины, содержащие коревой и краснушный антигены, и что краснуха менее контагиозна по сравнению с корью, элиминация краснухи становится реальной в рамках региональной стратегии элиминации кори. В двух регионах ВОЗ поставлена цель элиминировать краснуху – это Американский и Европейский регионы. В сентябре 2010 года Панамериканская организация здравоохранения объявила, что Американский регион уже достиг поставленные у себя цели элиминации краснухи и СВК (22, 23).

Региональные цели и задачи по элиминации

Элиминация кори – это отсутствие эндемической циркуляции вируса кори на определенной географической территории (например, в регионе) в течение не менее чем 12 месяцев при наличии хорошо функционирующей системы эпидемиологического надзора (17). Аналогичное определение приемлемо и к элиминации краснухи.

В Резолюции EUR/RC55/R7 Европейского регионального комитета ВОЗ об укреплении национальных систем иммунизации в процессе элиминации кори и краснухи и профилактики врожденной краснушной инфекции в Европейском регионе ВОЗ указано, что корь и краснуха могут быть элиминированы в Европейском регионе ВОЗ и что врожденную краснушную инфекцию можно предупреждать, используя две дозы комбинированной коревой и краснушной вакцины в рамках программ плановой иммунизации детей, путем достижения и поддержания высоких уровней охвата вакцинации в восприимчивых группах населения, включая женщин репродуктивного возраста (4). В 2010 году Европейский региональный комитет ВОЗ повторно обсудил эту проблему и перенес достижение элиминации на 2015 год (10).

В Европейском регионе необходимо решить следующие задачи:

- элиминировать эндемичные случаи кори;
- элиминировать эндемичную краснуху, что также приведет к элиминации СВК.

Региональные стратегии

Для достижения региональных целей элиминации были сформулированы следующие ключевые стратегии.

- 1. Добиться и поддерживать очень высокий ($\geq 95\%$) уровень охвата двумя дозами коревой и, как минимум, одной дозой краснушной вакцины с помощью высококачественных служб плановой иммунизации**

Во многих странах пока не удалось достигнуть и поддерживать уровни охвата $\geq 95\%$ населения первой и второй дозами вакцин, содержащих коревой и краснушный антигены, на субнациональных административных уровнях. Должны быть разработаны стратегии для увеличения охвата иммунизацией до уровня $\geq 95\%$, особенно среди труднодоступных групп населения, включая культурные и этнические меньшинства, кочевников, жителей территорий с гражданскими волнениями и политической нестабильностью, географически изолированные субпопуляции и группы населения, отказывающиеся от иммунизации из-за религиозных убеждений или философских воззрений.

- 2. Создать возможности для вакцинации против кори и краснухи, включая дополнительные мероприятия по иммунизации (ДМИ), для всех группах повышенного риска и для всех восприимчивых к кори и/или краснухе**

ДМИ должны быть нацелены на группы населения с недостаточными уровнями иммунитета для прекращения эндемичной циркуляции вирусов кори и краснухи. К таким группам относятся неадекватно привитые группы населения, школьники и студенты, военнослужащие и медицинские работники. Для определения восприимчивых групп населения необходимо провести оценку имеющихся эпидемиологических данных о случаях кори и краснухи и ретроспективных данных об уровнях охвата иммунизацией, а в некоторых случаях – провести серо-эпидемиологические исследования. Необходимо уделить должное внимание соответствующим стратегиям иммунизации для охвата прививками этих восприимчивых групп населения не только с целью прерывания эндемичной передачи вирусов, но и для обеспечения защиты всем женщинам репродуктивного возраста на случай возможного контакта с вирусом краснухи.

- 3. Укрепить системы эпидемиологического надзора путем тщательного расследования каждого случая заболевания и лабораторного подтверждения всех подозрительных спорадических случаев и вспышек**

Качество мероприятий по эпидемиологическому надзору за корью, краснухой и СВК должно быть достаточно высоким, чтобы обеспечить выявление спорадических случаев и обеспечить специалистов адекватной информацией как об эпидемиологических особенностях, так и о генотипе вируса, чтобы можно было классифицировать каждый случай (эндемичный или завозной или связанный с завозным случаем). Такая информация должна быть собрана, проанализирована и

передана эффективно и своевременно, чтобы обеспечить оперативное и надлежащее реагирование системы здравоохранения. Системы эпидемиологического надзора за неблагоприятными проявлениями после иммунизации (НППИ) также должны обеспечивать своевременное выявление, мониторинг и регистрацию всех случаев, подозрительных на НППИ. Важнейшими компонентами этой ключевой стратегии являются регулярное обучение специалистов, а также наличие и доступность адекватных информационных систем.

4. Улучшить доступность для медицинских работников и для населения и использование высококачественной научно-обоснованной информации о преимуществах и рисках, связанных с иммунизацией против кори и краснухи

В повышении и поддержании очень высоких уровней охвата иммунизацией, необходимых для достижения целей элиминации кори и краснухи, огромное значение имеют информированность медицинских работников и населения об этих инфекциях, а также то, как они воспринимают эту информацию. Эта стратегия должна быть направлена на информирование понятным языком о преимуществах и рисках, связанных с профилактикой этих инфекций посредством вакцинации. Все большее число жителей стран Региона получают значительную часть информации по вопросам здоровья через средства массовой информации и интернет. Хотя многие государства-члены предоставляют населению информацию по вопросам иммунизации, необходимо уделять больше внимания тому, каким образом эти материалы воспринимаются и используются целевыми группами населения.

Документация, необходимая для региональной верификации элиминации кори и краснухи

Каждая страна в рамках процесса верификации должна подготовить соответствующую документацию, основанную на стандартизованном сборе и анализе основных данных. Эта документация должна быть представлена в соответствующий национальный комитет по верификации элиминации кори и краснухи (НКВ) и в Региональную комиссию по верификации элиминации кори и краснухи (РКВ) для анализа и оценки с точки зрения региональной верификации. Может возникнуть необходимость в визитах на места членов РКВ и НКВ для проверки достоверности представленной документации. Члены РКВ примут решение о региональной верификации на основании национальной документации и состояния элиминации кори и краснухи в государствах-членах Региона.

Вполне возможно, что элиминация кори и краснухи может быть достигнута в разные сроки. В таком случае верификация этих двух событий будет произведена отдельно и в разные сроки.

Основные принципы

Непрерывность

Прежде, чем проводить верификацию элиминации кори и краснухи на региональном уровне, все страны Региона должны добиться элиминации этих болезней на национальном уровне. В течение не менее трех лет, представляя в РКВ ежегодные доклады для анализа и оценки, все страны должны подтверждать, в соответствии с установленными критериями, сохраняющийся статус элиминации. После этого и только после этого может быть объявлено о региональной элиминации. Кроме того, государства-члены ВОЗ продолжают представление ежегодных материалов еще в течение, как минимум, трех лет после объявления о региональной элиминации.

Доказательность

Процесс верификации будет основан на доказательных данных, представленных каждой страной для подтверждения прекращения эндемичной циркуляции вирусов кори и/или краснухи на национальном уровне, а если этого еще не произошло, что разработан национальный план работы для прекращения эндемичной циркуляции вирусов кори и краснухи. Для сбора, интерпретации и анализа релевантной информации, а также для определения отсутствующих данных будет использован унифицированный комплект документов. Ключевыми компонентами для стандартизованной верификации прекращения эндемичной циркуляции вирусов кори и краснухи являются детальные данные об уровнях коллективного иммунитета и эпидемиологическая информация о кори и краснухе, дополненные информацией о молекулярной эпидемиологии, качестве эпидемиологического надзора и устойчивости функционирования НПИ. Эти ключевые компоненты взаимосвязаны друг с другом; поэтому необходимо будет представить убедительные данные о том, что эта

информация является достоверной, полной, репрезентативной и единообразной, даже если она получена из различных источников.

Измеряемость

Чтобы сделать достоверный вывод о достижении целей элиминации, будет использован комплекс показателей качества надзора и два специальных индикатора (охват иммунизацией и заболеваемость инфекцией). Когда страна приблизится к достижению целей элиминации, будет рекомендовано провести углубленный анализ ситуации, чтобы определить, действительно ли в стране осуществлена элиминация.

Независимость

В официальном процессе верификации на региональном и национальном уровнях (см. главу 6) будут участвовать независимые внешние группы ведущих экспертов в области общественного здравоохранения. Участие в работе таких групп будет добровольным, причем эксперты или консультанты не будут получать зарплату или какое-либо другое вознаграждение.

Основные критерии и компоненты, подтверждающие элиминацию

В соответствии с официальным определением термина «Элиминация» (1), для верификации элиминации кори и краснухи в Европейской регионе ВОЗ предложено использовать следующие критерии:

- Отсутствие, благодаря полному прекращению циркуляции местных вирусов, эндемичных случаев кори и краснухи во всех государствах-членах ВОЗ в течение, по крайней мере, 36 месяцев после регистрации последнего случая;
- Наличие системы высококачественного эпидемиологического надзора, достаточно чувствительного и специфичного для выявления, подтверждения и классификации всех подозрительных случаев; и
- Данные генотипирования, подтверждающие прекращение циркуляции эндемичных вирусов.

Выполнение этих основных критериев должно подтверждаться научно обоснованной информацией, которая позволит РКВ установить, действительно ли вся страна или весь регион достигли целей элиминации. Эта информация, сгруппированная в пять основных направлений (которые также называются компонентами), должна быть обобщена, проанализирована и подтверждена национальными комитетами по верификации, которые затем должны ежегодно представлять эти данные в РКВ. В таблице 1 перечислены основные компоненты, документально подтверждающие национальный статус и региональную верификацию.

Таблица 1. Основные компоненты для региональной верификации

Компоненты	Источники данных
Эпидемиологическая характеристика кори, краснухи и СВК за предшествующие 36 месяцев	Плановый эпидемиологический надзор; дозорные точки (для СВК)
Молекулярно-генетическая характеристика вирусов кори и краснухи	Плановый эпиднадзор, результаты лабораторных исследований
Качество эпиднадзора за корью, краснухой и СВК	Плановый эпиднадзор, результаты лабораторных исследований
Уровни коллективного иммунитета к кори и краснухи	Официальные отчеты, реестры программы иммунизации, результаты изучения уровней охвата, результаты сероэпидемиологических исследований
Устойчивость национальной программы иммунизации	Руководство работой национальной программы иммунизации

Эпидемиологическая характеристика кори, краснухи и СВК

Осуществление стратегий элиминации в государствах-членах ВОЗ приведет к быстрому снижению заболеваемости корью, краснухой и СВК, что, в свою очередь, приведет к изменению демографических характеристик как отдельных случаев, так и вспышек. Каждая страна должна провести детальный эпидемиологический анализ, чтобы определить, действительно ли удалось добиться прекращения циркуляции вирусов кори и краснухи. Для решения этой задачи очень важно, чтобы все страны в рамках осуществляемого надзора собирали полную и своевременную эпидемиологическую информацию о каждом случае кори и краснухи (и передавали эту информацию в Европейское региональное бюро ВОЗ). Если имеются соответствующие возможности, то страны должны организовать или усилить существующий дозорный надзор за случаями СВК (и передавать обобщенные данные в Европейское региональное бюро ВОЗ).

Стандартизованный анализ данных эпидемиологического надзора за корью и краснухой должен осуществляться постоянно для определения следующих параметров:

- заключительная классификация каждого случая (лабораторно подтвержденный, эпидемиологически связанный, клинически совместимый, завозной, связанный с завозным, исключенный);
- возраст и прививочный статус каждого лабораторно подтвержденного, эпидемиологически связанного и клинически совместимого случая;
- распределение случаев по времени и территории (чтобы определить, являются ли подтвержденные случаи изолированными, без временной связи между ними);
- цикличность и/или сезонность заболеваемости (чтобы констатировать утрату эндемичного характера циркуляции вирусов);

- демографические характеристики и социальный контекст, с обращением особого внимания на случаи в популяциях с низкими уровнями охвата прививками, преимущественно в городских и туристических районах;
- количество и географическое распространение клинически совместимых случаев.

Периодически необходимо анализировать динамику показателей:

- заболеваемость корью и краснухой за предшествующие 5 лет;
- масштабы и продолжительность вспышек;
- территории, свободные от циркуляции вирусов;
- количество и географическое распространение подозрительных случаев без заключительной классификации;
- особые случаи (например, случаи с ложноположительными, ложноотрицательными или сомнительными результатами лабораторных исследований, вакцино-ассоциированные случаи, контактировавшие с вирусом краснухи беременные женщины и т. д.);
- генотипы вирусов.

Должен быть проведен анализ данных о завозных случаях и расследование вспышек, групповых заболеваний и эпидемиологических цепочек, чтобы определить:

- размеры, локализацию и продолжительность вспышек;
- какие методы были использованы для проведения расследования, наблюдения и подтверждения вспышек;
- источники инфекции (первый случай, или «индекс») и эпидемиологические цепочки для каждой вспышки;
- контактные лица (в семье и за пределами семьи);
- дополнительные случаи в медицинских учреждениях и в общинах (выявленные с помощью активного поиска);
- факторы риска и преимущественно пораженные группы населения;
- характер передачи возбудителей;
- эффективность вакцин (эффективность в полевых условиях);
- реагирование на вспышку или стратегия контроля, использованная для ограничения и контроля каждой вспышки;
- выявление и выделение вирусов;
- заключительная классификация всех случаев;

- результаты дальнейшего наблюдения за беременными женщинами (и их новорожденными детьми), имевшими контакт с вирусом краснухи.

Молекулярно-генетическая характеристика вирусов кори и краснухи

Рутинное лабораторное подтверждение подозрительных случаев и молекулярно-эпидемиологические данные являются важными компонентами лабораторного надзора за корью и краснухой, особенно в условиях элиминации этих инфекций. Молекулярно-генетическая информация является тем инструментом, который позволяет документировать особенности распространения циркулирующих штаммов вирусов кори и краснухи. Эта информация используется для идентификации эндемичных вирусов и потенциальных источников завозных вирусов. Данные молекулярной микробиологии, если они полностью интегрированы в весь комплекс данных о каждом случае заболевания, помогают установить, действительно ли достигнута элиминация инфекций, так как демонстрируют прекращение циркуляции эндемичных штаммов.

Успехи эпидемиологических исследований с использованием методов молекулярной микробиологии зависят от правильного сбора проб надлежащего качества, пересылки проб в лаборатории сети, которые могут осуществлять выявление вирусов и их генотипирования, использования для каждого подозрительного случая уникальных идентификационных номеров, которыми шифруются данные эпидемиологического расследования и результаты лабораторных исследований, а также от своевременного и точного сообщения результатов. Поскольку вирусы за короткое время могут преодолевать большие расстояния, применение методов молекулярной эпидемиологии будет зависеть от своевременного получения из глобальной базы данных информации о генетических последовательностях вирусов. Национальным референс-лабораториям рекомендовано направлять информацию о генотипах вирусов в базы данных нуклеотидных последовательностей вирусов кори (24), нуклеотидных последовательностей вирусов краснухи (25), а также в базу данных GenBank (26).

Национальные референс-лаборатории должны предоставлять высококачественную информацию, которая будет обеспечивать документирование достижения целей элиминации кори и краснухи в соответствии с «Руководством ВОЗ по лабораторной диагностике кори и краснухи, вторая редакция» (6). Чтобы информация считалась адекватной, лаборатории должны соответствовать следующим критериям:

- национальная лаборатория, полностью аккредитованная в соответствии с действующими стандартами лабораторной сети ВОЗ (27);
- лаборатория тесно сотрудничает с национальными системами эпидемиологического надзора и иммунизации, а также со всем медицинским сообществом;
- способность передавать лабораторную информацию о каждом случае заболевания через Систему управления данными коревых и краснушных

лабораторий (28). Применение уникальных идентификационных номеров, связывающих результаты лабораторных исследований с клиническими и эпидемиологическими данными, облегчает как предоставление результатов лабораторных исследований, так и проведение эпидемиологической классификации случаев кори и краснухи.

- национальная лаборатория должна создать молекулярно-генетическую базу данных для разработки и поддержания карты генотипов вирусов, выявленных на каждой административной территории страны, с помощью характеристики эндемичных случаев и исследования архивных биологических проб (сыворотка крови, оральная жидкость, смывы из носоглотки, моча и др.);
- национальная лаборатория должна располагать средствами для подтверждения диагностики случаев СВК и для мониторинга выделения вируса больными с СВК (там, где для этого имеются необходимые ресурсы).

Качество эпиднадзора за корью, краснухой и СВК

Чтобы верифицировать достижение целей элиминации кори и краснухи, необходимо будет определить, обеспечивает ли национальная система эпидемиологического надзора получение своевременной и достаточной информации в соответствии с заранее установленными критериями качества (табл. 2). Следует еще раз подчеркнуть важность полного и своевременного представления всеми странами в Региональное бюро ВОЗ ежемесячных отчетов и эпидемиологических данных о каждом случае заболевания корью и краснухой.

Таблица 2. Индикаторы и целевые показатели для оценки качества эпиднадзора за корью и краснухой

Индикатор	Описание	Цели
Своевременность представления данных (Т)	Процент плановых отчетов о случаях кори и краснухи ^a , представленных на национальный уровень в срок ^b A: Количество отчетов, представленных к установленному сроку B: Ожидаемое количество отчетов $T = (A*100)/B$ (%)	≥80%
Полнота представления данных (С)	Процент плановых отчетов о случаях кори и краснухи ^a , представленных на национальный уровень E: Количество представленных отчетов B: Ожидаемое количество отчетов $C = (E*100)/B$ (%)	≥80%
Процент случаев с лабораторными исследованиями (L)	Процент случаев подозрения на корь и краснуху с адекватными пробами ^c , собранными и исследованными в квалифицированных лабораториях ^d <i>Примечание: Исключить из знаменателя все подозрительные случаи, не обследованные в лаборатории, и (a) подтвержденные наличием эпидемиологической связи, или (b) исключенные как не случаи кори или краснухи в связи с наличием эпидемиологической связи с лабораторно подтвержденными случаями других инфекционных заболеваний или наличием эпидемиологической связи со случаями, где коревые или краснушные IgM-антитела не были выявлены</i> F: Количество случаев подозрения на корь или краснуху с адекватными пробами, собранными и исследованными в квалифицированных лабораториях G: Количество подозрительных случаев $L = (F*100)/G$ (%)	≥80%
Показатель случаев с отвергнутым диагнозом (D)	Показатель расследованных случаев подозрения на корь или краснуху, исключенных как не случаи кори или краснухи, на основании результатов лабораторных исследований в квалифицированной лаборатории и/или наличия эпидемиологических связей с другими подтвержденными инфекционными заболеваниями H: Количество обследованных случаев подозрения на корь или краснуху, в которых диагноз кори или краснухи был отвергнут J: Численность населения $D = (H*100\ 000)/J$	По крайней мере 2 отвергнутых случая кори или краснухи на 100 000 жителей
Репрезентативность регистрации исключенных случаев (R)	Процент субнациональных административных территорий (например, на областном уровне или на эквивалентной административной территории), регистрирующих ежегодно, по меньшей мере, 2 исключенных случая (R) на 100 000 жителей K: Количество субнациональных административных территорий, регистрирующих ежегодно, по меньшей мере, 2 исключенных случая (R) на 100 000 жителей M: Количество субнациональных административных территорий $R = (K*100)/M$ (%)	≥80%
Выявление вирусов (V)	Процент лабораторно подтвержденных эпидемиологических цепочек случаев кори или краснухи с адекватными пробами, пригодными для выявления вирусов, тестированными в аккредитованной лаборатории ^e P: Количество эпидемиологических цепочек случаев кори или краснухи с адекватными пробами, направленными для выявления/генотипирования вирусов Q: Количество зарегистрированных эпидемиологических цепочек случаев кори или Краснухи $V = (P*100)/Q$ (%)	≥ 80%
Источник инфекции установлен (O)	Процент случаев кори или краснухи с установленными источниками инфекции (например, завозной, связанный с завозным или эндемичный) W: Количество случаев кори или краснухи с установленным источником инфекции (например, завозной, связанный с завозным или эндемичный) X: Общее количество случаев кори или краснухи $O = (W*100)/X$ (%)	≥ 80%
Своевременность расследования (I)	Процент случаев подозрения на корь или краснуху с адекватным расследованием ^f , начатым в течение 48 часов после регистрации Y: Количество случаев подозрения на корь или краснуху с адекватным расследованием Z: Количество случаев подозрения на корь или краснуху, соответственно $I = (Y*100)/Z$ (%)	≥ 80%

^a Регулярные ежемесячные или еженедельные отчеты, включая “нулевые” отчеты, которые должны быть представлены на национальный уровень каждым подразделением, осуществляющим эпиднадзор

^b Сроки представления данных за предыдущий месяц или неделю должны быть определены самими государствами-членами ВОЗ

^c Одна клиническая проба, взятая при первом контакте пациента с медицинской системой в любое время в течение 28 дней после начала появления сыпи, считается адекватной для целей эпидемиологического надзора (5).

^d Квалифицированная лаборатория – это лаборатория, аккредитованная ВОЗ и/или участвующая в существующей программе контроля качества, осуществляемой под контролем лаборатории, аккредитованной ВОЗ (6).

^e Вирусы кори и краснухи могут быть выявлены в выделениях из носа, моче, сыворотке крови и в цельной крови, а также в сухой капле крови в течение до семи дней после начала появления сыпи, а в оральной жидкости даже в течение более продолжительного периода времени (5).

^f Адекватное расследование включает сбор, по меньшей мере, следующей важной информации о каждом случае подозрения на корь или краснуху: идентификационный номер случая, возраст (или дата рождения), дата начала появления сыпи, дата сбора клинической пробы и прививочный статус. Некоторые страны могут собирать и другую информацию, которая может иметь значение при проведении эпидемиологического расследования (1)

Альтернативные показатели

Следующие два показателя в таблице 3 должны быть использованы странами, которые не могут представить стандартные показатели своевременности представления отчетов и/или показатель частоты случаев с отвергнутым диагнозом.

Таблица 3. Альтернативные индикаторы и целевые показатели для оценки качества эпиднадзора за корью и краснухой

Индикатор	Описание	Цели
Своевременность регистрации (Tn)	Альтернатива показателям своевременности и полноты отчетности Процент случаев кори или краснухи, зарегистрированных системой эпиднадзора в течение 48 часов после начала появления сыпи A: Количество случаев, зарегистрированных в течение 48 часов B: Количество случаев подозрения на корь или краснуху $Tn = (A*100)/B$ (%)	80%
Показатель случаев с отрицательными результатами тестов на коревые или краснушные IgM-антитела (N)	Альтернатива показателю исключенных случаев Показатель случаев, сходных с корью или краснухой (MLI/RLI), в пробах от которых не были выявлены IgM-антитела при исследовании в квалифицированной лаборатории E: Количество случаев подозрения на корь или краснуху, обследованных и исключенных как случаи не кори или краснухи F: Численность населения $N=(E*100)/F$ (%)	По крайней мере 2 случая MLI/RLI на 100 000 жителей (в масштабах страны) с отрицательными результатами теста на IgM-антитела

В каждой стране должен осуществляться мониторинг показателей эпидемиологического надзора для подтверждения соответствующего качества надзора за корью и краснухой. Дополнительная информация, например, результаты активного выявления случаев или данные эпидемиологических исследований (если эта информация соответствующим образом документирована), может облегчить процесс верификации и служить дополнительным доказательством выполнения основных критериев элиминации или правильности интерпретации конкретных показателей.

Коллективный иммунитет к кори и краснухе

Для достижения элиминации кори и краснухи и поддержания этого статуса необходимо обеспечить уровень коллективного иммунитета, достаточный для прекращения циркуляции эндемичных вирусов и предупреждения возобновления циркуляции в случае заноса этих вирусов. Используемые стратегии и показатели охвата иммунизацией должны доказывать, что все группы населения защищены от кори и краснухи.

Необходимо проанализировать данные, полученные из официальных отчетов об иммунизации населения - например, из ежегодной объединенной отчетной формы ВОЗ-ЮНИСЕФ (ООФ), а также результаты быстрого мониторинга охвата иммунизацией и специальных исследований охвата прививками (когда такие материалы имеются). Это позволит определить, достигнут ли и поддерживается ли уровень охвата прививками $\geq 95\%$ на муниципальном, районном и национальном уровнях, а также в различных группах населения и в различных возрастных группах, которые являются целевыми при проведении плановой и дополнительной иммунизации. При анализе этих данных особое внимание необходимо обратить на следующие аспекты:

- охват прививками первой дозой вакцины, содержащей вирус кори (КoB1), и первой дозой вакцины, содержащей вирус краснухи (КpB1), среди детей в возрасте 24 месяца, достигнутый в рамках программы плановой иммунизации;
- охват прививками второй дозой вакцины, содержащей вирус кори (КoB2), и второй дозой вакцины, содержащей вирус краснухи (КpB2), в соответствующих возрастных группах, достигнутый в рамках программы плановой иммунизации в соответствии с национальным календарем прививок (варьирует в разных государствах-членах ВОЗ);
- охват прививками коревой и/или краснушной вакциной в рамках ДМИ (кампании “подчищающей иммунизации” и “вакцинации вдогонку”) – по группам населения, годам проведения кампаний, целевым группам населения и видам использованных вакцин [коревая, коревая и краснушная (КК) или вакцина против кори, паротита и краснухи (КПК)], в соответствии с тем, что было использовано;
- дополнительная информация, просьбу о представлении которой получила страна, для сравнения с официальными данными об уровнях охвата прививками.

Чтобы обеспечить возможность оценки иммунных профилей различных групп населения, анализ следует начинать с информации (как общей, так и применительно к различным возрастным группам) о мероприятиях, проведенных с момента начала внедрения в стране коревой и краснушной вакцин, с учетом различных стратегий иммунизации, использовавшихся в разное время.

Полезным для проверки или уточнения официальных данных об уровнях охвата иммунизацией может быть изучение информации из дополнительных источников - например, такой информации:

- ежегодное количество использованных доз вакцины со времени внедрения КoB и КpB;
- охват (%), достигнутый в рамках кампаний иммунизации, по возрастным группам (стратифицированный по соответствующим административным

уровням, чтобы убедиться в отсутствии «провалов» в уровнях охвата иммунизацией);

- результаты изучения уровней охвата, а также оценка охвата прививками КoB и КpB по географическим регионам;
- показатели «потерь» из программ иммунизации;
- уровни охвата в специфических группах населения (мигранты, кочевники и т. д.);
- моделирование накопления когорт лиц, восприимчивых к вирусам кори и краснухи;
- колебания и уровни охвата прививками на территориях муниципалитетов различных регионов, областей или других административных образований на территории страны (например, <50%, <80%, 80–94%, ≥95%), что позволяет определить муниципалитеты с плохим качеством работы и/или территории повышенного риска циркуляции вирусов;
- иммунизация КpB после родов или после абортов, если такая информация имеется;
- результаты сероэпидемиологических исследований, если данные надежные и точные;
- корреляция перечисленной выше информации с проведенными мероприятиями в соответствии с эпидемиологическими особенностями кори, краснухи и СВК.

Устойчивость национальных программ иммунизации

При анализе устойчивости НПИ необходимо рассмотреть все административные уровни и принимать во внимание любой существующий процесс децентрализации. Этот анализ не является внешней оценкой качества работы НПИ; большую часть информации составят данные, представленные всеми странами в ВОЗ в виде ежегодной объединенной отчетной формы ВОЗ-ЮНИСЕФ. Цель этого анализа – подчеркнуть, что именно НПИ ответственно за подготовку большей части документации для верификации элиминации кори и краснухи, а также за поддержание статуса элиминации.

Очень важно определить, обладает ли НПИ достаточным потенциалом для поддержания успехов, достигнутых при реализации инициативы по элиминации кори и краснухи. Для этого необходимо получить информацию о формировании, структуре и организации работы НПИ на различных административных уровнях, а также особенностях ее функционирования в рамках государственной и частной систем общественного здравоохранения. Особое внимание должно быть уделено службам иммунизации против кори и краснухи (стратегия и тактика работы на местах), а также возможностям осуществления эпиднадзора (регистрация, расследование, реагирование на вспышки и классификация случаев) и лабораторным возможностям поведения серодиагностики и выявления/выделения вирусов.

Кроме того, следует также проанализировать юридические основы, финансовые аспекты, обмен информацией между учреждениями, принимающими участие в реализации программы, и способность НПИ принимать решения своевременно. Также может представлять интерес информация об участии программы в работе межведомственных координационных комитетов (МКК), консультативных комитетов по иммунизации или оперативных технических комитетов. В комплект материалов следует включить и схему организационной структуры НПИ и связанных с ней сетей.

Существенное значение имеет наличие обновленной информации об уровнях охвата иммунизацией всеми вакцинами и в разных популяционных когортах, а также доступность своевременной эпидемиологической информации. Именно поэтому очень важно определить эффективность информационной системы программы иммунизации, ее интеграцию на всех административных уровнях, а также координацию работы как с государственными, так и с частными медицинскими учреждениями. Более того, НПИ должна располагать эффективной системой для мониторинга и контроля мероприятий по эпидемиологическому надзору и ответных мер, а работники программы на всех уровнях должны пройти обучение по вопросам практического применения стратегий элиминации кори и краснухи и поддержанию состояния элиминации.

Для достижения и поддержания элиминации кори и краснухи очень важно добиться очень высокого уровня поддержки населением вакцинации как метода защиты здоровья. В настоящее время в большинстве стран не осуществляется мониторинг отношения населения к вакцинации, однако в отдельных странах можно провести тестирование различных стратегий мониторинга, чтобы определить, дают ли они положительные результаты в местных условиях. Эти стратегии включают разовые исследования и периодические оперативные исследования, а также (там, где это возможно и приемлемо) включение вопросов об отношении населения к вакцинации в опросы и исследования, проводимые с другими целями. В группах населения, где выявлено снижение уровня позитивного отношения к вакцинации ниже допустимого уровня, показана реализация стратегий и мероприятий для восстановления поддержки населением вакцинации, так как именно такие действия являются наиболее полезными для обеспечения устойчивости функционирования НПИ.

При анализе устойчивости НПИ, особое внимание должно быть уделено следующим компонентам: разработка национальной программы; политические приоритеты и юридические основы; кадровые, материальные, финансовые и операционные ресурсы; стратегии вакцинации, мониторинга и оценки программы. В странах, которые уже осуществили реформы в своих системах общественного здравоохранения, необходимо осуществить мониторинг и анализ последствий реформ и децентрализации управления. В некоторых странах реформы в здравоохранении и децентрализация привели к фрагментации предоставления медицинских услуг; кроме того, несмотря на обещания более эффективного управления, имеются данные, что качество работы служб иммунизации ухудшилось. В некоторых случаях децентрализация оказала также

отрицательное воздействие на национальный потенциал в области эпидемиологического надзора и расследования вспышек, а также на возможность полного и своевременного сбора данных эпиднадзора.

В табл. 4 представлены показатели и цели устойчивости НПИ.

Таблица 4. Устойчивость НПИ – показатели и цели

Показатель	Описание	Цель
Адекватное планирование	Стратегический план работы НПИ составлен и разослан на места	Да
Адекватная техническая подготовка	Стандартные оперативные планы работы составлены и разосланы на места	Да
Адекватное финансирование и прогнозирование потребностей в вакцинах	Отсутствие КоВ и КрВ на первичном уровне	Ноль
Гарантированное финансирование для закупок вакцин	Финансирование закупок КоВ и КрВ обеспечено правительством	100%
Отношение населения	Система мониторинга разработана и функционирует активно для определения отношения населения к вакцинации	Да

Показатели для мониторинга прогресса в процессе элиминации

Уровни охвата прививками и показатели заболеваемости корью и краснухой (на миллион жителей) являются косвенными показателями коллективного иммунитета, которые можно использовать для мониторинга прогресса в процессе элиминации. Однако мониторинг показателей заболеваемости можно использовать только там, где качество эпиднадзора высокое и где все вспышки тщательно расследуются.

Эти показатели полезны при общей оценке ситуации, но могут быть неприемлемы для небольших групп населения (в частности, для изолированных групп населения - например, жителей небольших островов). По мере того, как страны будут приближаться к достижению целей элиминации, масштабы и продолжительность вспышек будут уменьшаться, а большинство вспышек будут связаны с заносом возбудителей.

Мониторинг охвата прививками и показателей заболеваемости инфекциями будет производиться на региональном уровне, путем сопоставления с показателями, свидетельствующими о достижении целей элиминации. Верификация элиминации инфекций может повлечь за собой дополнительный анализ этих мер (например, для оценки надежности данных об уровнях охвата иммунизацией в стране), а также использование дополнительных индикаторов (например, анализ источников инфекции и генотипов возбудителей во всех подтвержденных случаях заболевания в данной стране).

Охват иммунизацией

Чтобы оценить состояние коллективного иммунитета, должны быть собраны данные об охвате иммунизацией во всех возрастных группах населения (когортах) за время с самого начала внедрения коревой и краснушной вакцин.

Мерой коллективного иммунитета является охват иммунизацией в соответствующих возрастных группах первой и второй дозами коревой и/или краснушной вакцины как в рамках плановой иммунизации, так и дополнительных мероприятий по иммунизации.

Целью коллективного иммунитета является достижение и поддержание ежегодных показателей охвата прививками на уровне не менее 95% как для первой, так и для второй доз коревой и/или краснушной вакцины во всех районах (или на других аналогичных административных территориях) и на национальном уровне.

Заболеваемость

Заболеваемость корью (или краснухой) является основным показателем прогресса в борьбе с корью (или краснухой).

Для оценки общей ситуации в борьбе с этими инфекциями и обоснованного сопоставления ситуаций в разных странах и регионах предложено использовать такую величину как показатель заболеваемости на миллион жителей всеми формами кори или краснухи (лабораторно подтвержденные, эпидемиологически связанные и клинически совместимые случаи).

Целевой показатель заболеваемости составляет <1 случая кори или краснухи на миллион жителей. В качестве числителя используют суммарное количество случаев кори, включая лабораторно подтвержденные, эпидемиологически связанные и клинически совместимые случаи, за исключением завозных случаев.

Достижение этой цели соответствует прогрессу в достижении цели элиминации кори, но само по себе не означает элиминации кори и не подтверждает, что элиминация достигнута.

По мере того, как страны приближаются к достижению цели элиминации кори или краснухи, все случаи должны быть классифицированы в соответствии с методом подтверждения случаев (то есть, лабораторно подтвержденный, эпидемиологически связанный или клинически совместимый случай) и с происхождением инфекции (то есть, эндемичный, завозной, связанный с завозным или неизвестного происхождения). В таблице 5 представлены 12 возможных категорий для каждого случая кори (или краснухи) в условиях низкой заболеваемости этими инфекциями.

Таблица 5. Классификация случаев кори и краснухи, в соответствии с методом подтверждения диагноза и источником инфекции

Источник инфекции	Метод подтверждения диагноза		
	Подтвержденный лабораторно	Эпидемиологически связанный	Клинически совместимый
Эндемичный	A	B	C
Завозной	D	E	F
Связанный с завозным	G	H	I
Происхождение неизвестно	J	K	L

Классификация случаев ³

Случаи кори и краснухи классифицируют следующим образом.

Случай подозрения на корь: случай с признаками и симптомами, соответствующими критериям клинической диагностики кори:

- лихорадка *и*
- пятнисто-папулезная сыпь *и*
- кашель или насморк или конъюнктивит (покраснение глаз).

Случай подозрения на краснуху: случай с признаками и симптомами, соответствующими критериям клинической диагностики краснухи:

- пятнисто-папулезная сыпь *и*
- увеличение шейных, затылочных или заушных лимфатических узлов или артралгия/артрит.

Лабораторно подтвержденный случай кори: случай, подозрительный на корь, соответствующий критериям лабораторного подтверждения диагноза кори.

Лабораторно подтвержденный случай краснухи: случай, подозрительный на краснуху, соответствующий критериям лабораторного подтверждения диагноза краснухи.

Эпидемиологически связанный случай кори: случай, подозрительный на корь, без адекватного лабораторного обследования, который имел контакт с лабораторно подтвержденным случаем кори за 7–18 дней до появления сыпи.

Эпидемиологически связанный случай краснухи: случай, подозрительный на краснуху, без адекватного лабораторного обследования, который имел контакт с лабораторно подтвержденным случаем краснухи за 12–23 дней до начала заболевания.

³ Источник: Адаптировано из публикации Всемирной Организации Здравоохранения (1)

Клинически совместимый случай кори: случай, подозрительный на корь, без адекватного лабораторного обследования, который не связан эпидемиологически с лабораторно подтвержденным случаем кори.

Клинически совместимый случай краснухи: случай, подозрительный на краснуху, без адекватного лабораторного обследования, который не связан эпидемиологически с лабораторно подтвержденным случаем краснухи.

Исключенный случай: подозрительный случай, который был обследован, и у которого диагноз был исключен в связи с отрицательными результатами адекватных лабораторных тестов на корь и краснуху или наличия эпидемиологической связи с лабораторно подтвержденным случаем другого инфекционного заболевания; кроме того, следует также исключать случаи с выявленными IgM-антителами у людей, недавно получивших соответствующую вакцину, если они соответствуют следующим критериям:

- введение соответствующей вакцины в течение периода от 7 дней до 6 недель до взятия пробы;
- появление сыпи через 7–14 дней после вакцинации;
- отсутствие признаков циркуляции вируса даже при активных поисках случаев среди окружающих людей;
- отсутствие сведений о посещении эндемичных территорий с циркуляцией вируса.

Завозной случай: заболевание у человека, который мог заразиться за пределами страны в течение 7-18 дней (корь) или 12-23 дней (краснуха) до появления сыпи, с подтверждением соответствующими эпидемиологическими и/или вирусологическими данными.

Случай, связанный с завозным случаем: местное заражение вирусом кори или краснухи как звено эпидемиологической цепочки, начинающейся от завозного случая, с подтверждением соответствующими эпидемиологическими и/или вирусологическими данными. (Примечание: если циркуляция завозного вируса продолжается в течение 12 месяцев и более, такие случаи уже считают эндемичными, а не связанными с завозным случаем).

Структура и функции Региональной комиссии по верификации (РКВ) и национальных комитетов по верификации (НКВ) элиминации кори и краснухи

Деятельность РКВ будет осуществляться в тесном сотрудничестве с Европейским региональным бюро ВОЗ, а подотчетна комиссия будет директору Регионального бюро. Комиссия будет периодически представлять обновленные данные Европейской технической консультативной группе экспертов (ЕТКГЭ) и координировать с ней технические и стратегические вопросы.

Как Региональная комиссия, так и национальные комитеты являются внешними независимыми структурами, члены которых не должны участвовать в руководстве или повседневной работе программ иммунизации своих стран. Кроме того, эти специалисты не должны участвовать в осуществлении эпидемиологического надзора или лабораторной диагностики в рамках мероприятий по элиминации, а также не должны нести ответственность за достижение целей элиминации на региональном или национальном уровне.

Ожидается, что членами РКВ и НКВ станут ведущие ученые, высококвалифицированные врачи и сотрудники медицинских университетов, которые будут активно участвовать в процессе верификации. Они будут использовать строгие научные подходы для оценки имеющихся данных, а свои выводы будут представлять откровенно и объективно.

Региональная комиссия по верификации элиминации кори и краснухи

Миссия

Члены РКВ будут проводить оценку документации, представленной национальными комитетами, с позиций верификации элиминации кори и краснухи на региональном уровне, т.е. что во всех государствах-членах ВОЗ в течение, как минимум, 36 месяцев без перерывов отсутствует циркуляция эндемичных вирусов кори и краснухи. Отдельные члены РКВ будут прикреплены к группам стран Региона для посещения этих стран, проведения мониторинга прогресса в элиминации и проверки результатов анализа данных, в тесном сотрудничестве с Европейским региональным бюро ВОЗ, на базе которого будет функционировать Секретариат.

Членство

В состав РКВ войдут эксперты по различным специальностям – эпидемиологи, клиницисты, вирусологи и молекулярные микробиологи. Состав комиссии будет включать председателя, заместителя председателя и максимум восемь членов, которые не должны участвовать в руководстве и осуществлении мероприятий по элиминации.

Функции

Региональная комиссия будет:

- ежегодно проводить не менее одного заседания;
- определять порядок работы и обязанности всех членов, связанные с контролем документации и проведением верификации;
- консультировать членов НКВ по вопросам сбора и анализа данных, необходимых для верификации процесса элиминации в странах;
- анализировать ежегодные отчеты, представленные НКВ;
- анализировать и использовать критерии, параметры и процедуры для документирования и верификации достижения целей элиминации в Европейском регионе ВОЗ, при осуществлении консультаций со странами и с ЕТКГЭ;
- готовить и представлять ежегодные доклады директору Европейского регионального бюро ВОЗ, а также осуществлять обратную связь с государствами-членами ВОЗ;
- при необходимости осуществлять поездки в страны для проведения мониторинга прогресса и проверки достоверности данных, при осуществлении консультаций с Секретариатом (в Региональном бюро ВОЗ);
- в соответствующее время объявить о прекращении циркуляции вирусов кори и краснухи в Регионе.

Национальные комитеты по верификации элиминации кори и краснухи

Миссия

НКВ должны разработать документацию и осуществлять ее мониторинг, а также контролировать процесс верификации в своих странах. Они будут нести ответственность за организацию, анализ и мониторинг мероприятий по верификации на национальном уровне, в соответствии со стандартными операционными процедурами, а также за подготовку национальных докладов для Регионального бюро ВОЗ.

Кроме того, НКВ будут содействовать укреплению программ элиминации кори и краснухи, способствуя подготовке документации и осуществлению процесса верификации, стимулируя руководящие национальные органы на реализацию соответствующих стратегий и осуществляя мониторинг прогресса в достижении целей элиминации.

Членство

Членами НКВ будут внешние независимые специалисты, не принимающие участия в руководстве или повседневной работе программ иммунизации своих стран. Кроме того, они не должны участвовать в осуществлении эпидемиологического надзора или

лабораторной диагностики, а также не должны быть ответственными за достижение целей элиминации на национальном уровне.

НКВ должны состоять максимум из пяти членов: председатель, секретарь и 2–3 члена комитета. Это должны быть авторитетные специалисты из различных областей (клиницисты, эксперты по лабораторной диагностике, эпидемиологи и т. д.), участвующие в работе комитетов на добровольных началах. Членов НКВ будут назначать министерства здравоохранения в соответствии с официальными национальными процедурами. При необходимости с одобрения соответствующего министерства здравоохранения в состав НКВ могут быть включены специалисты из других стран - например, члены НКВ из соседних стран или официальные представители международных организаций в области здравоохранения.

Функции

Национальные комитеты будут:

- проводить ежегодно не менее двух совещаний, в соответствии с потребностями программ элиминации;
- составлять планы мероприятий по документированию и верификации элиминации кори и краснухи в своих странах, определяя обязанности, ожидаемые результаты, ресурсы и сроки соответствующих мероприятий, в сотрудничестве с национальными программами иммунизации и службами эпиднадзора, а также (по техническим вопросам) с Региональным бюро ВОЗ и с РКВ;
- представлять национальные планы мероприятий соответствующим руководящим органам здравоохранения и РКВ;
- обобщать и анализировать информацию, полученную от национальных программ иммунизации и служб эпидемиологического надзора, для верификации элиминации кори и краснухи и профилактики СВК в странах, в соответствии с установленными критериями и процедурами;
- предлагать альтернативные решения, если имеющиеся в стране данные являются неполными или противоречивыми;
- консультировать специалистов национальных служб эпиднадзора, лабораторной диагностики и иммунизации по вопросам, связанным с процессом документирования и верификации прекращения циркуляции эндемичных вирусов кори и краснухи в своих странах;
- при необходимости осуществлять выезды на отдельные территории своих стран для мониторинга прогресса и верификации результатов анализа;
- участвовать в работе заседаний РКВ и полевых визитах при посещении членами РКВ стран на различных этапах процесса подготовки документов;
- готовить и представлять ежегодные национальные доклады руководящим органам здравоохранения своих стран, которые будут официально направлять документацию в страновые офисы ВОЗ или непосредственно в Секретариат РКВ при отсутствии странового офиса.

Процесс подготовки документации

После создания каждый НКВ получит из Регионального бюро ВОЗ всю информацию по вопросам, относящимся к концепциям и методам разработки каждого компонента процесса документирования элиминации кори и краснухи, а также соответствующие критерии и практические рекомендации. Процесс подготовки документации включает определение источников информации, как официальной, так и неофициальной, что позволит собрать данные для определения соответствия между подготовленными материалами и той информацией, которая была получена от национальной системы эпидемиологического надзора.

Каждая страна подготовит план мероприятий для осуществления процесса документирования, причем этот план должен быть утвержден национальными руководящими органами здравоохранения. План должен включать мероприятия, необходимые для сбора и обобщения соответствующих данных, а также определять ответственных исполнителей, ожидаемые результаты, ресурсы и сроки выполнения. Специалисты служб эпидемиологического надзора и иммунизации должны собирать и представлять в НКВ все необходимые данные, в соответствии с рекомендациями Европейского регионального бюро ВОЗ.

После создания НКВ страны должны будут представлять ежегодно национальные доклады о прогрессе в достижении целей элиминации кори и краснухи. Эти доклады должны быть подготовлены НКВ на основании информации, полученной от служб иммунизации и системы эпидемиологического надзора, и направлены в Региональное бюро ВОЗ национальными руководящими органами здравоохранения.

Во время ежегодных совещаний члены РКВ будут анализировать и оценивать национальные доклады и обновленные данные. На основании представленной информации и в соответствии с определениями, приведенными в главе 5, РКВ должны будут определить статус каждого государства-члена ВОЗ (возможные варианты):

- прекращение эндемичной циркуляции возбудителей (отсутствие эндемичных случаев в течение, как минимум, 12 месяцев);
- эндемичная циркуляция (документальное подтверждение наличия эндемичных случаев или отсутствие данных, свидетельствующих о прекращении циркуляции возбудителей);
- возобновление эндемичной циркуляции; или
- неопределенный (отсутствие данных или противоречивая информация, не позволяющая определить статус элиминации)

Анализ и оценка ежегодных национальных докладов из каждой страны Региона будут продолжаться до тех пор, пока РКВ не подтвердит, что, в соответствии с установленными критериями, циркуляция эндемичных вирусов кори и/или краснухи отсутствует во всех государствах-членах Региона в течение, как минимум, 36 месяцев. После этого РКВ может объявить о достижении целей региональной элиминации.

Библиография

1. Framework for verifying elimination of measles and rubella. *Wkly Epidemiol Rec.* 2013;88(9):89–98 (<http://www.who.int/wer/2013/wer8809.pdf>).
2. Fenner F, Henderson DA, Arita I, Ježek Z, Ladnyi ID. *Smallpox and its eradication.* Geneva: World Health Organization; 1988 (<http://whqlibdoc.who.int/smallpox/9241561106.pdf>).
3. Smith J, Leke R, Adams A, Tangermann RH.. *Certification of polio eradication: process and lessons learned.* *Bull World Health Organ.* 2004;82:24–29 (<http://www.who.int/bulletin/volumes/82/1/en/24-30.pdf>).
4. *Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella infection.* WHO European Region strategic plan 2005–2010. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2005 (<http://www.euro.who.int/document/E87772.pdf>).
5. *Surveillance guidelines for measles, rubella and congenital rubella syndrome in the WHO European Region, update December 2012.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2012 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/79020/e93035-2013.pdf).
6. *Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection, second edition.* Geneva: World Health Organization; 2007 (WHO/IVB/07.01; http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_lab_mea_rub_en.pdf).
7. *HEALTH 21: the health for all policy framework for the WHO European Region.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1999 (European Health for All Series, No. 6; http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/98398/wa540ga199heeng.pdf).
8. *Strategic plan for measles and congenital rubella infection in the European Region of WHO.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2003 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/79022/E81567.pdf).
9. *WHO Regional Committee for Europe resolution EUR/RC55/R7 on strengthening national immunization systems through measles and rubella elimination and prevention of congenital rubella infection in WHO's European Region.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2005 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/88086/RC55_eres07.pdf).
10. *WHO Regional Committee for Europe resolution EUR/RC60/R12 on renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and sustained support for polio-free status in the WHO European Region.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2010 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/122236/RC60_eRes12.pdf).
11. *Report of the sixty-third session of the WHO Regional Committee for Europe.* Çeşme Izmir, Turkey, 16–19 September 2013. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2013 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/234734/Report-of-the-sixty-third-session-of-the-WHO-Regional-Committee-for-Europe-Eng.pdf).
12. Orenstein WA, Strebel PM, Papania M, Sutter RW, Bellini WJ, Cochi SL. *Measles eradication: is it in our future?* *Am J Public Health.* 2000;90(10):1521–5 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1446359/>).

13. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2011 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2011;86(21):205–20 (<http://www.who.int/wer/2011/wer8621.pdf>).
14. Measles initiative partners gear up to tackle challenges ahead. In: *Global Immunization News*. Geneva: World Health Organization; 2011;9:4 (http://www.who.int/immunization/GIN_September_2011.pdf).
15. Progress in global control and regional elimination of measles, 2000–2011. *Wkly Epidemiol Rec.* 2013;88(3):29–36. (<http://www.who.int/wer/2013/wer8803.pdf>).
16. Spika JS, Wassilak S, Pebody R, Lipskaya G, Deshevoi S, Guris D et al. Measles and rubella in the World Health Organization European Region: diversity creates challenges. *J Infect Dis.* 2003,187(Suppl 1):S191–7.
17. Global eradication of measles. Report by the Secretariat. Sixty-third World Health Assembly. Geneva: World Health Organization; 2010 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_18-en.pdf).
18. Cooper LZ, Ziring PR, Ockerse AB, Fedun BA, Kiely B, Krugman S. Rubella. *Clinical manifestations and management.* *Am J Dis Child.* 1969;118(1):18-29. doi:10.1001/archpedi.1969.02100040020004.
19. Plotkin SA, Reef SE. Rubella Vaccine. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, editors. *Vaccines*, fifth edition. Philadelphia (PA), Saunders-Elsevier, 2008, 735–71.
20. Miller E, Cradock-Watson JE, Pollock TM. Consequences of confirmed maternal rubella at successive stages of pregnancy. *Lancet.* 1982;2(8302):781–4.
21. Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. The pink book: course textbook.* Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, editors. 12th edition, second printing. Washington (DC), Public Health Foundation, 2012.
22. Reef SE, Strebel P, Dabbagh A, Gacic-Dobo M, Cochi S. Progress toward control of rubella and prevention of congenital rubella syndrome—worldwide, 2009. *J Infect Dis.* 2011 Jul;204 Suppl 1:S24–7. doi:10.1093/infdis/jir155 (http://jid.oxfordjournals.org/content/204/suppl_1/S24.full.pdf+html?sid=3b30d10e-0c5d-4136-b33d-e8fa7d392d13).
23. Progress reports on technical matters: elimination of rubella and congenital rubella syndrome. 50th Directing Council, 62nd session of the Regional Committee; 27 September–1 October 1 2010. Washington DC: Pan American Health Organization, WHO Regional Office for the Americas; 2010 (<http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50-INF-6-G-e.pdf>).
24. GenBank [online database]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information, United States National Library of Medicine; 2014 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>).
25. Measles Nucleotide Surveillance (MeaNS) [online database]. London: Health Protection Agency, World Health Organization; 2014 (<http://www.who-measles.org/>).
26. Rubella Nucleotide Surveillance (RubeNS) [online database]. London: Public Health England, World Health Organization; 2014 (<http://www.hpa-bioinformatics.org.uk/rubella>).

27. Measles and Rubella Laboratory Network. In: WHO Regional Office for Europe. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2014 (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/measles-and-rubella/activities/measles-and-rubella-laboratory-network>).
28. Online measles and rubella laboratory data management system (MRLDMS) [online database]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2014. (<http://mrltdms.euro.who.int>).