

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03 липня 2020 року № 1510

ПОРЯДОК **проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок призначений для суб'єктів господарювання, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єктів господарювання), закладів громадського здоров'я та центральних органів виконавчої влади, що мають в своїй структурі (підпорядкуванні) медичні служби та/або підрозділи (далі – інші медичні служби та підрозділи) для організації ефективного епідеміологічного нагляду за дифтерією.

2. У разі виявлення особи з підозрою або захворюванням на дифтерію суб'єкти господарювання та заклади громадського здоров'я, зобов'язані зареєструвати та сповістити про виявлений випадок у відповідності до вимог глави III цього Порядку.

3. Координація, організаційно-методичний та інформаційно-консультативний супровід впровадження цього Порядку здійснюється Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).

II. Епідеміологічний нагляд за дифтерією

1. Всі випадки дифтерії класифікуються за визначенням випадку відповідно до клінічних, епідеміологічних і лабораторних критеріїв відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за

№ 379/28509. Визначення випадку використовуються тільки для епідеміологічного нагляду і не замінюють клінічний діагноз.

2. В рамках проведення пасивного епідеміологічного нагляду використовуються наступні клінічні критерії випадку дифтерії:

будь-яка людина із захворюванням верхніх дихальних шляхів з ларингітом, або назофарингітом, або тонзилітом з плівчастим нашаруванням, що щільно прилягає, або псевдоплівчастим нашаруванням;

будь-яка людина з симптомами дифтерії іншої локалізації.

3. Лабораторними критеріями випадку дифтерії є ізоляція токсигенних штамів *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis* з клінічного матеріалу та підтвердження виділення ними токсину за допомогою тесту Елека (реакції імунопреципітації в гелі).

Полімеразна ланцюгова реакція (далі - ПЛР) є додатковим лабораторним критерієм, який підтверджує наявність/відсутність у збудника гену, відповідального за виділення токсину (токс-гену).

4. Епідеміологічним критерієм випадку дифтерії є хоча б один з таких:

контакт з лабораторно підтвердженим випадком дифтерії в 14-денний термін до початку захворювання;

передача від тварини до людини (випадок у людини, яка перебувала у контакті з твариною з лабораторно підтвердженим зараженням, таким чином, що мала можливість заразитися).

5. З метою виявлення та реєстрації випадків дифтерії застосовується визначення підозрілого випадку - будь-яка людина, яка звернулася за медичною допомогою або була виявлена в ході епідеміологічного розслідування за наявності у неї клінічних критеріїв дифтерії. Кожен підозрілий випадок має бути обстежений лабораторно.

6. Всі підозрілі випадки дифтерії в подальшому мають бути остаточно класифіковані за категоріями відповідно до наступної класифікації:

1) лабораторно підтвердженим випадком є хоча б один з наступних:

будь-яка особа з лабораторними та клінічними критеріями;

особа, що мала контакт з лабораторно підтвердженим випадком, у якої відсутні клінічні симптоми, проте результат лабораторного дослідження позитивний на *Corynebacterium diphtheriae* та в наявності докази виділення токсину, підтверджені тестом Елека;

особа з клінічними критеріями, від якої відібрано матеріал для бактеріологічного та ПЛР-дослідження, і при дослідженні бактеріологічним методом не визначено росту колоній *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis*, а при

дослідженні методом ПЛР отримано позитивний результат на наявність токс-гену;

2) епідеміологічно пов'язаний випадок:

будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії з епідеміологічним зв'язком з лабораторно підтвердженим випадком. Для респіраторної форми дифтерії враховується контакт з лабораторно підтвердженим випадком в 14-денний термін перед виникненням клінічних критеріїв. Дана класифікація застосовується при неможливості проведення лабораторних досліджень;

3) клінічно сумісний випадок:

підозрілий випадок, щодо якого було проведено епідеміологічне розслідування, в ході якого не було встановлено епідеміологічного зв'язку з лабораторно підтвердженим випадком та щодо якого не проводилось лабораторне дослідження.

4) відхилений випадок:

підозрілий випадок, щодо якого було проведено епідеміологічне розслідування і який відповідає принаймні одному з нижченаведених критеріїв:

виділено штам *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis*., але отримано негативний результат при постановці тесту Елека (штам, що не виділяє токсин);

отримано негативний результат ПЛР (відсутність токс-гену);

III. Облік та реєстрація хворих на дифтерію та осіб з підозрою на дифтерію

1. У випадку виявлення підозрілого випадку дифтерії, безсимптомних контактних осіб з позитивним лабораторним результатом щодо виділення токсину штамами *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis* суб'єкти господарювання, заклади громадського здоров'я, інші медичні служби та підрозділи, заклади, установи, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я особи, а саме: заклади освіти, заклади оздоровлення та відпочинку, будинки-інтернати для осіб похилого віку та інвалідів, дитячі будинки-інтернати незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування (далі - інші заклади та установи), зобов'язані протягом 12 годин повідомити територіальний заклад громадського здоров'я шляхом подання форми первинної облікової документації № 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим в Міністерстві юстиції

України 08 червня 2006 року за № 686/12560 (далі - Екстрене повідомлення) або в електронній системі охорони здоров'я.

2. У разі зміни категорії випадку або зміни діагнозу суб'єкти господарювання, заклади громадського здоров'я, інші медичні служби та підрозділи та інші заклади та установи зобов'язані протягом 12 годин після зміни категорії випадку або зміни діагнозу подати нове повідомлення до територіального закладу громадського здоров'я, до якого було надіслано Екстрене повідомлення, із зазначенням зміненої категорії, дати зміни, результатів лабораторних досліджень та інших даних, які стали підставою для зміни категорії випадку.

3. Кожен випадок дифтерії підлягає реєстрації та обліку за місцем його виявлення суб'єктами господарювання, закладами громадського здоров'я та іншими медичними службами та підрозділами за формою первинної облікової документації № 060/о «Журнал обліку інфекційних захворювань», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12561 або в електронній системі охорони здоров'я.

4. Територіальні заклади громадського здоров'я подають звітність про випадки дифтерії до Центру:

1) за формою звітності № 1 «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за __ місяць 20__ року», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 червня 2009 року № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2009 року за № 525/16541 – до 15 числа місяця, наступного за звітним;

2) за формою звітності № 2 «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 20__ рік», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 червня 2009 року № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2009 року за № 525/16541 – в термін, встановлений Міністерством охорони здоров'я України.

IV. Критерії якості епідеміологічного нагляду за дифтерією

1. Аналіз системи та якості епідеміологічного нагляду проводиться щорічно територіальними закладами громадського здоров'я на кожному адміністративному рівні.

2. Якість епідеміологічного нагляду за дифтерією оцінюється за допомогою індикаторів якості епідеміологічного нагляду за дифтерією згідно з додатком 1 до цього Порядку.

3. Центр проводить щорічну оцінку якості епідеміологічного нагляду за дифтерією на національному рівні.

V. Заходи при виявленні випадків дифтерії

1. У разі виявлення підозрілого випадку дифтерії медичні працівники суб'єктів господарювання, закладів громадського здоров'я та інших медичних служб та підрозділів, інших закладів та установ:

- 1) повідомляють територіальний заклад громадського здоров'я у відповідності до пункту 1 розділу III цього Порядку;
- 2) забезпечують направлення особи з підозрою на дифтерію на госпіталізацію з використанням транспорту екстреної медичної допомоги;
- 3) проводять відбір двох зразків для проведення лабораторних досліджень (один із носу та один із ротоглотки) у особи з підозрою на дифтерію та організують їх доставлення в лабораторію Центру;
- 4) спільно з територіальними закладами громадського здоров'я встановлюють осіб, які перебували в тісному контакті з хворим та проводять заходи щодо них у відповідності до розділу VI цього Порядку;

2. У разі виявлення підозрілого випадку дифтерії медичні працівники суб'єктів господарювання на вторинному та високоспеціалізованому рівні та інших медичних служб та підрозділів:

- 1) повідомляють територіальний заклад громадського здоров'я у відповідності до пункту 1 розділу III цього Порядку;
- 2) забезпечують госпіталізацію особи з підозрою на дифтерію;
- 3) забезпечують відбір двох зразків для проведення лабораторних досліджень (один із носу та один із ротоглотки) у особи з підозрою на дифтерію та їх доставлення в лабораторію Центру;
- 4) спільно з територіальними закладами громадського здоров'я встановлюють осіб, які перебували в тісному контакті з хворим та проведення заходів щодо них у відповідності до розділу VI цього Порядку;
- 5) в умовах стаціонару забезпечують ізоляцію особи з підозрою на дифтерію до інфекційного боксу та лікування у відповідності до затвердженого у встановленому порядку клінічного протоколу.

3. Територіальні заклади громадського здоров'я у разі отримання Екстреного повідомлення про підозрілий випадок дифтерії:

- 1) організують епідеміологічне обстеження протягом 24 годин після отримання Екстреного повідомлення про випадок дифтерії;
- 2) заповнюють на кожний випадок форму облікової статистичної документації № 357/о «Карта епідеміологічного обстеження вогнища інфекційного захворювання», затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я від 11 липня 2000 року № 160;
- 3) здійснюють виявлення випадків дифтерії серед можливих контактів з випадками дифтерії;
- 4) координують проведення епідеміологічного розслідування та надають пропозиції надавачам медичних послуг на первинному, вторинному та високоспеціалізованому рівнях щодо:

виявлення та спостереження за особами, що перебували в тісному контакті з хворим на дифтерію;
заходів щодо попередження розповсюдження випадків дифтерії;
проведення екстреної імунопрофілактики контактних осіб;

5) надають повідомлення про реєстрацію підозрілого випадку дифтерії по кожному випадку до Центру за формою повідомлення про реєстрацію підозрілого випадку дифтерії згідно з додатком 2 до цього Порядку, в 12-годинний термін з моменту отримання Екстреного повідомлення про випадок.

4. Ізоляція пацієнтів повинна тривати до отримання негативних результатів лабораторних досліджень бактеріологічним методом в двох зразках (один із носу та один із ротоглотки), відібраних не раніше ніж через 24 години після завершення лікування антибіотиками, які направляються на дослідження до Центру.

5. Допуск реконвалесцентів у заклади освіти всіх рівнів, крім вищої та фахової передвищої освіти незалежно від форми власності та дитячі будинки-інтернати здійснюється лише після їх повного одужання від дифтерії та за наявності підтвердження у вигляді форми первинної облікової документації № 095/о “Довідка №__ про тимчасову непрацездатність студента навчального закладу I-IV рівнів акредитації, про хворобу, карантин і інші причини відсутності дитини, яка відвідує загальноосвітній навчальний заклад, дошкільний навчальний заклад”, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

6. До моменту виписки пацієнта із стаціонару необхідно провести щеплення вакциною, яка містить дифтерійний анатоксин незалежно від попереднього вакцинального статусу. Якщо статус вакцинації не відповідає віку або невідомий, необхідно продовжити щеплення вакциною з дифтерійним анатоксином з дотриманням мінімальних інтервалів між щепленнями до повного завершення курсу за місцем медичного обслуговування у відповідності до вимог розділу VIII цього Порядку. У випадку неможливості провести щеплення до моменту виписки зі стаціонару, щеплення проводиться в умовах закладу первинної медичної допомоги в період реконвалесценції за місцем медичного обслуговування.

7. При реєстрації підтверджених випадків дифтерії заклади громадського здоров’я з метою підвищення обізнаності населення щодо заходів профілактики розповсюдження дифтерії забезпечують відповідне інформування населення через засоби масової інформації. Основні положення повідомлень для засобів масової інформації повинні містити інформацію про: факт виявлення випадку, шляхи розповсюдження інфекції, осіб, що мають високий ризик зараження дифтерією (тісні контакти), роль щеплень у попередженні виникнення випадків

дифтерії та необхідність проведення заходів профілактики у осіб, що мали контакт з підтвердженим випадком дифтерії.

VI. Заходи щодо контактних осіб з випадком дифтерії

1. Контактними особами вважаються особи, що перебували у тісному контакті з випадком дифтерії протягом останніх 14 днів до виникнення симптомів у даного випадку.

2. Особами, що перебували у тісному контакті, вважаються:

- 1) особи, що постійно проживають в одному помешканні із хворим;
- 2) особи, що безпосередньо доглядають за хворим;
- 3) в студентських гуртожитках - особи, які проживають в одній кімнаті/блоці з хворим зі спільною кухнею (ситуація оцінюється на місці);
- 4) особи, що перебувають в близьких стосунках (поцілунки/сексуальні контакти) з хворим;
- 5) медичні працівники, які виконували реанімаційні заходи (штучне дихання рот-в-рот) або інтубацію випадку дифтерії або обробляли рану при дифтерії шкіри;
- 6) особи, що знаходяться у спільному з хворим приміщенні – робочому кабінеті, групі дитячого садку, навчальному класі, тощо, протягом робочого або навчального дня (ситуація оцінюється на місці).

3. Медичні працівники суб'єктів господарювання та інших медичних служб та підрозділів, які надають первинну медичну допомогу:

- 1) визначають коло осіб, що перебували у тісному контакті з випадком дифтерії, починаючи з 14 дня до початку захворювання у цього випадку;
- 2) організують медичне спостереження з контактними особами протягом 10 днів з дати останнього контакту (дати ізоляції хворого, або останнього дня відвідування хворим місця роботи, навчання та ін.).

При медичному спостереженні проводиться щоденне опитування контактних осіб щодо наявності клінічних симптомів дифтерії; виявлених осіб з ларингітом, назофарингітом, тонзилітом рекомендують ізолювати від інших осіб, особливо при спостереженні за контактними в колективах закритого типу з цілодобовим перебуванням;

3) забезпечують дворазовий (у день початку медичного спостереження та на 7-10-й день) відбір двох зразків для проведення бактеріологічного дослідження (один із носу та один із ротоглотки) у контактних осіб та їх доставлення в лабораторію територіального закладу громадського здоров'я; у разі виявлення у контактної особи симптомів ларингіту, назофарингіту, тонзиліту позачергове бактеріологічне обстеження проводиться додатково негайно в день виявлення симптомів;

4) призначають антибіотики з профілактичною метою емпірично одразу після відбору матеріалу для лабораторного дослідження, не очікуючи його результату (у випадку контакту з хворим дифтерією, викликаною *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis*, рішення про

призначення антибіотиків приймається за результатами епідеміологічного розслідування) відповідно до схеми призначення антибіотиків з профілактичною метою згідно з додатком 3 до цього Порядку. У разі, розпочатої антибіотикотерапії, відбір зразків все рівно проводиться.

Препаратами вибору є макроліди (еритроміцин, азитроміцин) або бензилпеніцилін.

5) у разі наявності серед контактних працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб згідно з Переліком професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 року № 559, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року № 280 «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2002 року за № 639/6927, таким особам надаються рекомендації про ризик розповсюдження ними збудника дифтерії та доцільність їх тимчасового переходу на іншу роботу; у разі неможливості здійснення тимчасового переведення за їх згодою на іншу роботу, не пов'язану з ризиком поширення інфекційних хвороб, таким особам надається документ, який засвідчує їх тимчасову непрацездатність відповідно до пункту 5 Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 листопада 2001 року № 455, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 04 грудня 2001 року за № 1005/6196;

Якщо від контактної особи виділені токсигенні штами *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis*, цей випадок класифікується як лабораторно підтверджений. Щодо такої особи проводяться заходи, передбачені розділом V цього Порядку.

Якщо від контактної особи виділені нетоксигенні штами *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis*, контактній особі призначається курс антибіотиків і повторне лабораторне дослідження.

Якщо результат бактеріологічного дослідження контактної особи на *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis* є негативним, курс антибіотикопрофілактики припиняється;

б) вивчають стан імунізації проти дифтерії всіх контактів та у разі, якщо статус вакцинації не відповідає віку або невідомий, негайно проводять щеплення дифтерійним анатоксином за епідпоказаннями у відповідності до розділу VIII цього Порядку.

Щепленню підлягають як діти, так і дорослі:

нещеплені особи повинні одержати первинний вакцинальний комплекс (вакцинація та перша ревакцинація) препаратами згідно з віком з

продовження проведення профілактичних щеплень з дотриманням рекомендованих мінімальних інтервалів між щепленнями до повного завершення курсу імунізації;

особи, які підлягають ревакцинації згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551) (далі – Календар щеплень) у поточному році, повинні негайно отримати чергову ревакцинацію;

особи, імунізовані згідно з Календарем щеплень, повинні отримати додаткову дозу вакциною, яка містить дифтерійний анатоксин залежно від віку, якщо після останнього щеплення проти дифтерії пройшло не менше року.

4. Територіальні заклади громадського здоров'я в рамках епідеміологічного обстеження організовують та координують проведення протиепідемічних заходів в тісній співпраці зі структурними підрозділами з охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій.

VII Збір та транспортування зразків для лабораторного дослідження

1. Медичні працівники суб'єктів господарювання та інших медичних служб та підрозділів проводять відбір зразків біологічного матеріалу від особи з підозрою на дифтерію та забезпечують їх доставку до Референс-лабораторії мікробіологічних та паразитологічних досліджень Центру.

2. Медичні працівники суб'єктів господарювання та інших медичних служб та підрозділів проводять відбір зразків біологічного матеріалу від контактних осіб та забезпечують їх доставку до бактеріологічної лабораторії територіального закладу громадського здоров'я.

3. Відбір зразків біологічного матеріалу повинен здійснювати медичний працівник, який володіє навичками відбору, зберігання, пакування, оформлення направлення та транспортування біологічного матеріалу для лабораторного дослідження на дифтерійну інфекцію.

4. Відбір зразків біологічного матеріалу проводиться за наступним алгоритмом:

1) безпосередньо перед відбором матеріалу підготувати:

направлення на лабораторне дослідження за формою медичної облікової документації № 204/о «Направлення на мікробіологічне (бактеріологічне, вірусологічне, паразитологічне) дослідження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я від 04 січня 2001 року № 1;

стерильні тампони у пробірках з транспортним середовищем у кількості щонайменше 2 штуки (1 – для відбору матеріалу із ротоглотки, 1 – із носу); при дифтерії рідкісних локалізацій (око, вухо, рана, піхва) матеріал відбирається як

з ротоглотки та носу, так і з уражених ділянок, для чого необхідно приготувати додаткові стерильні тампони у пробірках з транспортним середовищем;

додатковий стерильний тампон та стерильна одноразова пробірка типу Еппендорф об'ємом 1,5-2,0 мл із кришкою з фізіологічним розчином в об'ємі 0,5 мл (якщо планується молекулярно-генетичне дослідження);

стерильний шпатель;

перманентний маркер;

2) заповнити направлення на дослідження, де зазначити:

назву лабораторії, куди направляється матеріал;

ідентифікаційні дані пацієнта (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), стать, дату народження, місце проживання/контактні дані);

ідентифікаційні дані особи, яка призначила дослідження (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, назва закладу охорони здоров'я, контактна інформація);

тип первинної проби;

дослідження, які замовлено;

клінічно важливу інформацію про пацієнта (діагноз, підозра, контакт тощо);

дату і час відбору первинної проби;

прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) особи, що здійснювала відбір зразків;

3) провести верифікацію відповідності пацієнта переданалітичним вимогам, шляхом проведення опитування:

чи приймав пацієнт їжу останні 2 години;

чи застосовував пацієнт препарати місцевого призначення (промивав ніс та полоскав горло, використовував краплі та спреї тощо) протягом останньої доби;

чи ополіскував пацієнт водою ротову порожнину та промивав носові ходи безпосередньо перед початком відбору зразків;

чи приймає пацієнт антибактеріальні чи антимікотичні препарати.

Усі невідповідності мають бути чітко зазначені у направленні (час після останнього приймання їжі, назви препаратів, які приймає пацієнт, час прийому останньої дози препарату);

4) перед використанням стерильних тампонів у пробірках з транспортним середовищем переконатися, що вони зберігалися відповідно до вимог виробника та терміни використання транспортного середовища, зазначені на пробірках, не закінчилися;

5) підписати транспортні пробірки, зазначивши прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта та тип первинної проби (ротоглотка, ніс тощо). Перевірити, що прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта, зазначене на пробірках, чітко відповідає прізвищу, ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта, зазначеному у направленні;

6) при належному освітленні з використанням шпателя, не торкаючись тампоном язика, внутрішніх поверхонь щік і зубів, відібрати матеріал з уражених ділянок ротоглотки – мигдалин, а при необхідності – з дужок м'якого піднебіння, піднебінного язичка або задньої стінки ротоглотки. Тампон помістити у відповідну стерильну промарковану пробірку, зануливши його у поживне середовище таким чином, щоб він не торкався дна пробірки;

7) іншим тампоном відібрати матеріал із носу: ввести тампон спочатку в один, а потім в інший носовий хід, не торкаючись ззовні крил носа тампоном та шляхом його обертання відібрати матеріал із середньої та задньої третини слизової оболонки носової порожнини. Тампон помістити у відповідну стерильну промарковану пробірку, зануливши його у поживне середовище таким чином, щоб він не торкався дна пробірки;

8) при підозрі на дифтерію іншої локалізації (око, вухо, шкіра, піхва) окремим тампоном зробити мазок з ураженої ділянки на її границі із здоровою тканиною. Уражені ділянки шкіри попередньо витирають "промокальними" рухами стерильною марлевою серветкою або тампоном, змоченим стерильним ізотонічним розчином хлориду натрію, обережно піднімають або відгортають струпи і кірки й після цього тампоном відбирають матеріал. При прямій ларингоскопії матеріал (слиз, плівки) збирають безпосередньо з гортані. При оперативному втручанні відбирають слиз з інтубаційної трубки, а також плівки, подрібнені при операції. При постмортальних дослідженнях матеріал відбирають з мигдаликів, гортані та порожнини носа. Тампон помістити у окрему стерильну промарковану пробірку, зануливши його у поживне середовище таким чином, щоб він не торкався дна пробірки;

9) для проведення молекулярно-генетичних досліджень матеріал відбирають за тими ж правилами, що й для бактеріологічних досліджень. Після отримання матеріалу робочу частину тампону помістити у стерильну одноразову пробірку типу Еппендорф об'ємом 1,5-2,0 мл з фізіологічним розчином в об'ємі 0,5 мл. Обережно обламати пластиковий тримач на відстані не більше 0,5 см від робочої частини і залишити робочу частину тампону з матеріалом у фізіологічному розчині. Пробірку щільно закрити кришкою, не допускаючи щілин і заминання внутрішньої частини кришки, та промаркувати;

10) зберігання матеріалу, відібраного для бактеріологічних досліджень, а також його транспортування до лабораторії має здійснюватися з дотриманням температурного режиму та протягом часу, зазначених виробником транспортного середовища, що використовується. Зберігання матеріалу, відібраного для молекулярно-генетичного дослідження, а також його транспортування до лабораторії має здійснюватися при кімнатній температурі $+(18-22) ^\circ\text{C}$ впродовж 6 год або при температурі $+(2-8) ^\circ\text{C}$ протягом 3 діб;

11) підготування зразка до транспортування має передбачати застосування системи потрібного пакування відповідно до вимог ВООЗ щодо перевезення інфекційних речовин.

VIII. Заходи з імунопрофілактики

1. Щеплення для профілактики дифтерії повинні проводитися відповідно до Календаря щеплень. Рівень охоплення плановими профілактичними щепленнями вікових груп населення, визначених Календарем щеплень, має становити $\geq 95\%$ на національному рівні та $\geq 90\%$ на регіональних рівнях.

2. Специфічна імунопрофілактика дифтерії проводиться імунобіологічними препаратами зареєстрованими в Україні та/або дозволеними до використання. Для кожної вікової категорії використовується вакцина з відповідним вмістом антигену (анатоксину). При виборі схеми вакцинації необхідно брати до уваги інструкцію виробника про застосування вакцини.

3. Формування обсягів планування профілактичних щеплень проводиться відповідальними особами, медичними працівниками суб'єктів господарювання та інших медичних служб та підрозділів

4. Обсяг профілактичних щеплень на рік складається закладами охорони здоров'я відповідно до даних чисельності цільової групи дитячого населення, та даних відповідних цільових груп дорослого населення та повинен відповідати даним статистичної звітності поданої до територіальних органів регіональної Державної статистики, а також включати: осіб які не щеплені проти дифтерії та осіб, які підлягають черговій ревакцинації.

Цільова група формується за місцем проживання (в межах адміністративно-територіальних одиниць) на рік закладами охорони здоров'я, суб'єктами господарювання, в тому числі за даними укладених декларацій, перинатальними установами III рівня надання акушерської та неонатальної допомоги та іншими медичними службами та підрозділами, а також по закладах освіти, незалежно від форм власності та відомчої належності.

Узагальнення та узгодження обсягів планування профілактичних щеплень на рівні регіону проводиться визначеними відповідальними в Міністерстві охорони здоров'я Автономної республіки Крим, структурних підрозділах з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій з використанням даних статистичної звітності поданої до територіальних органів регіональних Державної статистики останнього року.

Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються із Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань

охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у липні - серпні кожного року.

Узагальнення та узгодження обсягів планування профілактичних щеплень на національному рівні покладено на ДУ "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України". Після верифікації отриманих даних, обсяги планів профілактичних щеплень направляються до регіонів.

Визначення обґрунтованої потреби адміністративно-територіальних одиниць в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень відповідно до Календаря щеплень та її верифікація визначається відповідно до Методики розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 948, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 665/32116 та Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 948, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 665/32117.

5. Нерезиденти повинні дотримуватися загальнонаціональних рекомендацій щодо вакцинації для населення в цілому та забезпечити свій захист вакцинацією проти дифтерії перед в'їздом в країну з урахуванням мінімальних термінів між дозами та епідемічної ситуації. Подорожуючим необхідно отримати всі обов'язкові щеплення відповідно до Календаря щеплень перед виїздом з країни та отримати всі дози вакцинального комплексу або ревакцинацію щонайменше за 1 місяць до передбачуваної поїздки.

6. Вакцини, що містять дифтерійний анатоксин, можуть застосовуватись для вакцинації осіб з імунодефіцитом, у тому числі ВІЛ-інфікованих відповідно до чинних рекомендацій МОЗ. Необхідність у додаткових ревакцинальних дозах для ВІЛ-інфікованих або осіб з іншим вродженим або набутим імунодефіцитом відсутня.

7. Вакцинація під час вагітності комбінованими вакцинами, що містять дифтерійний, правцевий і кашлюковий (ацелюлярний) компоненти є необхідною для захисту новонароджених. Вагітність та лактація не є протипоказанням до вакцинації для профілактики дифтерії.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

І. РУДЕНКО