



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

Про затвердження Порядку проведення  
епідеміологічного нагляду за дифтерією

Відповідно до пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», статті 6 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою удосконалення порядку проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:
  - 1) Порядок проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією.
  - 2) Зміни до Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за N 379/28509.

3) Зміни до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності, закладів громадського здоров'я та фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики:

1) забезпечити дієвий контроль за своєчасною та у повному обсязі активною імунізацією проти дифтерії дітей, підлітків, дорослих, з урахуванням сучасної епідемічної ситуації відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897;

2) проаналізувати стан захворюваності на дифтерію і охоплення щепленнями за віковими групами населення, діагностики та якості надання медичної допомоги хворим, виконання заходів щодо профілактики цієї інфекції. Розробити плани додаткових заходів, передбачивши в них: 95% щеплень дітей у віці 12 місяців закінченою вакцинацією проти дифтерії, коклюшу та правця; 95% щеплень дітей у віці 24 місяців закінченою вакцинацією проти дифтерії, коклюшу та правця; 90% охоплення дорослого населення в кожній віковій групі;

3) розробити та затвердити маршрути пацієнтів з підозрою на дифтерію та хворих на дифтерію в місячний термін з дня набрання чинності даним наказом.

3. Директорату громадського здоров'я (Скіпальський А.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» розробити методичні рекомендації з епідеміологічного нагляду та лабораторної діагностики дифтерії та розмістити їх для ознайомлення на веб-сайті протягом 1 місяця з дня набрання чинності цим наказом.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ляшка В.

6. Цей наказ набирає чинності з моменту його офіційного опублікування.

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**  
**проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією**

**I. Загальні положення**

1. Порядок проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією (далі - Порядок) призначений для медичних працівників закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі - ФОП), закладів громадського здоров'я для організації ефективного епідеміологічного нагляду за дифтерією.

2. У разі виявлення особи з підозрою або захворюванням на дифтерію медичні працівники закладів охорони здоров'я та ФОП, 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, 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 популяційного епідеміологічного нагляду використовуються наступні клінічні критерії 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 період 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 термін до 14 днів 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 штаб *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis*., але отримано негативний результат при постановці тесту Елека (штаб, 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 штабами *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis* медичні працівники закладів охорони здоров'я, ФОП та інші заклади та установи, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я особи, а саме: заклади дошкільної освіти, заклади освіти, заклади професійно-технічної, фахової передвищої та вищої 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).

2. У разі зміни категорії випадку або зміни діагнозу медичні працівники закладів охорони здоров'я, ФОП 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 у закладах охорони здоров'я, ФОП та закладах громадського здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування та інших закладах та установах 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 № 686/12560 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 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 закладів охорони здоров'я, ФОП, інші заклади та установи:

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 ФОП та медичні працівники закладів охорони здоров'я на вторинному та високоспеціалізованому рівні:

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 активне 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 по кожному випадку дифтерії до Центру за формою, 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 в заклади освіти усіх рівнів та форм 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 № 696/21009.

6. До моменту виписки із стаціонару кожному випадку дифтерії проводиться 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.

## **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 закладів охорони здоров'я, ФОП, 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, назофарингіт, тонзиліту позачергове бактеріологічне обстеження проводиться додатково негайно в день виявлення симптомів;

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

розслідування). У разі, розпочатої антибіотикотерапії, відбір зразків все рівно проводиться.

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

Схема призначення антибіотиків з профілактичною метою:

|                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Бензатин бензилпеніцилін:<br>для дітей віком до 5-ти років: 600 000 МО в/м одноразово;<br>діти старше 5-років та дорослі: 1 200 000 МО в/м одиниць одноразово.                                       |
| Еритроміцин per os:<br>діти: 40мг/кг/день, поділено на дози, 10мг на дозу, кожні 6 годин протягом 7-ми днів.<br>дорослі: 1г/день, поділено на дози, 250 мг на дозу, кожні 6 годин протягом 7-ми днів |
| Азитроміцин per os:<br>діти: 1—12 мг/кг один раз на добу (добова доза не повина перевищувати 500 мг). Тривалість - 7 днів.<br>дорослі: 500мг один раз на добу. Тривалість - 7 днів.                  |

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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 року № 559», наказу 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»), 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, зареєстрованого 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 виділена 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 продовженням 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, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (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 закладу охорони здоров'я та ФОП 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 закладу охорони здоров'я та ФОП 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 (ПІБ, стать, дату народження, адресу/контактні дані);

ідентифікаційні дані особи, яка призначила дослідження (ПІБ 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;

ПІБ 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 ПІБ пацієнта та тип первинної проби (ротоглотка, ніс тощо). Перевірити, що ПІБ пацієнта, зазначене на пробірках, чітко відповідає ПІБ 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 глотки. 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 потрійного пакування відповідно до вимог ВООЗ щодо перевезення інфекційних речовин.

## **VIII. Заходи з імунопрофілактики**

1. Основним заходом захисту від дифтерії є імунопрофілактика, яка направлена на створення специфічної несприйнятливості населення до цієї інфекції. У щеплених проти дифтерії створюються антитоксичні антитіла, які нейтралізують дію відповідних токсинів, що продукують збудники дифтерії, і таким чином запобігають розвитку клінічних проявів хвороби, що має також і летальні наслідки.

2. Профілактичні щеплення від дифтерії є обов'язковими та включені до Календаря щеплень.

3. Мета вакцинації від дифтерії - забезпечення епідемічного благополуччя щодо цього захворювання шляхом зниження захворюваності та смертності, захист здоров'я населення країни, зниження тягаря вакцинокерованого захворювання.

4. Відповідно до глобальних і регіональних цілей, для досягнення епідемічного благополуччя щодо дифтерії в країні, охоплення плановими профілактичними щепленнями вікових груп населення, визначених Календарем щеплень, має становити  $\geq 95\%$  на національному рівні та  $\geq 90\%$  на регіональних рівнях.

5. Щеплення для профілактики дифтерії повинні проводитися відповідно до Порядку проведення профілактичних щеплень в Україні, затвердженого

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2014 року за № 1159/19897 (зі змінами).

1) Порядок проведення щеплень за віком включає:

первинний вакцинальний комплекс, що складається, як мінімум із 3 доз щеплень проти дифтерії, кашлюку та правцю, які рекомендовано розпочати якнайшвидше, відповідно до Календаря щеплень за віком;

планова перша ревакцинація проти дифтерії, кашлюку та правцю проводиться у віці 18 місяців від народження. Графіки вакцинації для профілактики дифтерії та правця залежать від віку і можуть включати 7 та більше доз дифтерійного анатоксину (у 6, 16, 26, 36, 46, 56, 66+ років).

2) порядок проведення щеплень проти дифтерії з порушенням Календаря щеплень включає:

щеплення дітей до року (від 3 місяців і до 1 року) розпочинається у визначений день з подальшим дотриманням мінімальних інтервалів між першою і другою, другої і третьої дозами щонайменше 4 тижні з урахуванням вакцинації за віком. Наступні дози щеплень проводяться за Календарем щеплень;

схема вакцинації дітей старше 1 року і до 6 років 11 місяців 29 днів проводиться з дотриманням мінімальних інтервалів між першою та другою дозами 4 тижні, між другою та третьою дозами 6 місяців. Подальша ревакцинація здійснюється за Календарем щеплень, якщо інтервал між першою ревакцинацією і ревакцинацією за віком становить більше 1 року. У випадку, якщо введення третьої дози вакцини припадає на вік після шести років, дана доза зараховується як ревакцинація за віком в 6 років. У випадку введення третьої дози раніше 6 років, необхідно провести ревакцинацію за віком в 6 років;

дітям, старшим 7 років, та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають відомостей щодо вакцинації, проводять щеплення вакциною зі зменшеною дозою дифтерійного анатоксину – АДП-М, триразово, з інтервалом 4 тижня між першою та другою дозою, та 6 місяців між другою та третьою дозами. Наступні - кожні 10 років згідно з додатком 3 до цього Порядку.

Мінімальний інтервал між ревакцинаціями для профілактики дифтерії складає один рік

6. 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.



7. Формування обсягів планування профілактичних щеплень проводиться відповідальними особами, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та ФОП.

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 та ФОП, в тому числі за даними укладених декларацій, перинатальними установами III рівня надання акушерської та неонатальної допомоги, 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, та Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 948, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 664/32116.

8. Працівники підприємств, установ, організацій, та інших форм діяльності професійна та інша діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення (працівники закладів освіти, охорони здоров'я, силових структур) наражаються на більший ризик інфікуватися дифтерією, тому повинні вчасно проводити імунопрофілактику, як це рекомендовано Календарем щеплень.

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.

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

Вакцинація під час вагітності є необхідною для захисту новонароджених від дифтерії. Комбіновані вакцини, що містять дифтерійний, правцевий і кашлюковий (ацелюлярний) компоненти, можуть бути використані для захисту немовлят від правця та кашлюка. Вагітність та лактація не є протипоказанням до вакцинації для профілактики дифтерії, правця, кашлюку.

## **ІХ. Комунікація**

1. 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.

2. Основні положення повідомлень для засобів масової інформації повинні містити інформацію про:

- 1) факт виявлення випадку;
- 2) шляхи розповсюдження інфекції;
- 3) осіб, що мають високий ризик зараження дифтерією (тісні контакти);
- 4) роль щеплень у попередженні виникнення випадків дифтерії;
- 5) необхідність проведення заходів профілактики у осіб, що мали контакт з підтвердженим випадком дифтерії.

**Генеральний директор  
Директорату громадського здоров'я**

**А. СКІПАЛЬСЬКИЙ**

Додаток 1

до Порядку проведення епідеміологічного  
нагляду за дифтерією

(пункт 2 розділу IV)

**Індикатори якості епідеміологічного нагляду за дифтерією**

| Показник                                               | Опис                                                                                                                                   | Індикатор якості | Метод розрахунку показника                                                                                                                                                   | Примітка                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Повнота звітності                                      | Відсоток закладів громадського здоров'я, що надають звітні дані про дифтерію, в тому числі за відсутності випадків (нульова звітність) | $\geq 80\%$      | Загальна кількість отриманих звітів x 100 / загальне число закладів громадського здоров'я (за зазначений період)                                                             |                                                                                                                                 |
| Своєчасність подання звіту                             | Відсоток закладів громадського здоров'я, які вчасно звітують на національний рівень, навіть за відсутності випадків                    | $\geq 80\%$      | Кількість закладів громадського здоров'я, які звітують до кінцевого терміну x 100 / Кількість одиниць епіднагляду в країні                                                   | На кожному рівні звіти повинні бути отримані на вказану дату або до вказаної дати                                               |
| Адекватність епідеміологічного розслідування випадків* | Відсоток всіх підозрілих випадків дифтерії, які пройшли адекватне дослідження                                                          | $\geq 80\%$      | Кількість підозрілих випадків дифтерії для яких було проведено адекватне дослідження x 100/ Кількість підозрілих випадків дифтерії                                           | Адекватність включає в себе заповнення карти епідобстеження випадку, збір зразків з носу та глотки, визначення контактних осіб. |
| Своєчасність епідеміологічного розслідування випадків* | Відсоток всіх підозрілих випадків дифтерії, епідобстеження яких було розпочато впродовж 24 годин з моменту повідомлення                | $\geq 80\%$      | Кількість підозрілих випадків дифтерії епідобстеження яких було розпочато протягом 24 годин з моменту отримання Екстреного повідомлення x 100/ Кількість підозрілих випадків |                                                                                                                                 |

|                                                 |                                                                                                                                 |             |                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                 |                                                                                                                                 |             | дифтерії                                                                                                                                                                                              |  |
| Правильність забору зразків*                    | Відсоток підозрілих випадків дифтерії з двома заборами (мазок з глотки та носу)                                                 | $\geq 80\%$ | Кількість підозрілих випадків дифтерії з двома заборами зразків x 100 /Кількість підозрілих випадків дифтерії                                                                                         |  |
| Своєчасність забору зразків*                    | Відсоток підозрілих випадків дифтерії зі зразками, відібраними до прийому антибіотика                                           | $\geq 80\%$ | Кількість підозрілих випадків дифтерії зі зразком, взятим до прийому антибіотиків x 100/ кількість підозрілих випадків дифтерії з відібраними зразками                                                |  |
| Частота проведення тестування на токсигенність* | Відсоток зразків протестованих на токсигенність методом ПЛР                                                                     | $\geq 80\%$ | Кількість зразків протестованих на токсигенність методом ПЛР x100/ Кількість отриманих зразків                                                                                                        |  |
| Своєчасність доставки зразків*                  | Відсоток зразків, отриманих у лабораторії впродовж 2-х днів з моменту забору                                                    | $\geq 80\%$ | Кількість зразків отриманих лабораторією протягом 2 днів після забору x 100/Кількість зразків                                                                                                         |  |
| Своєчасність дослідження зразків*               | Відсоток досліджених культуральним методом зразків про результати яких повідомлено протягом 3-х днів з моменту отримання зразка | $\geq 80\%$ | Кількість зразків досліджених культуральним методом, про результати яких повідомлено протягом 3-х днів з моменту отримання зразка x 100 /загальна кількість зразків досліджених культуральним методом |  |

\* при відсутності підозрілих випадків показник не розраховується

## Додаток 2

до Порядку проведення епідеміологічного  
нагляду за дифтерією

(підпункт 5 пункту 3 розділу V)

**Повідомлення про реєстрацію підозрілого випадку дифтерії**

|                                                          |           |    |    |
|----------------------------------------------------------|-----------|----|----|
| Область                                                  |           |    |    |
| Порядковий номер випадку в області                       |           |    |    |
| Стать                                                    |           |    |    |
| Дата народження                                          |           |    |    |
| Вік (повних років; для дітей до 1 року – місяців)        |           |    |    |
| Домашня адреса                                           | Район     |    |    |
|                                                          | Нас.пункт |    |    |
|                                                          | Вулиця    |    |    |
|                                                          | Будинок   |    |    |
| Місце роботи/навчання                                    |           |    |    |
| Посада                                                   |           |    |    |
| Вакцинальний статус                                      |           |    |    |
| Щеплення проти дифтерії (вік, дата, доза, серія вакцини) | 1.        | 4. | 7. |
|                                                          | 2.        | 5. | 8. |
|                                                          | 3.        | 6. | 9. |
| Якщо не щеплений - підстава                              |           |    |    |
| Клінічна інформація                                      |           |    |    |
| Дата початку захворювання                                |           |    |    |
| Основні клінічні симптоми                                |           |    |    |
| Дата першого звернення за медичною допомогою             |           |    |    |
| Місце першого звернення за мед. допомогою                |           |    |    |
| Первинний діагноз                                        |           |    |    |
| Дата госпіталізації до інфекційного                      |           |    |    |

|                                                 |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
|-------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------|
| стаціонару                                      |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Місце госпіталізації до інфекційного стаціонару |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Діагноз при госпіталізації                      |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Дата встановлення діагнозу дифтерія             |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Дати огляду отоларингологом і діагноз           |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Дата введення ПДС                               |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Доза ПДС                                        |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Серія, термін придатності ПДС                   |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Дата виписки/смерті                             |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Лабораторне дослідження                         |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Тип зразка                                      |                      | Дата забору матеріалу для бактеріологічного дослідження |                    |                     |                   | Дата направлення матеріалу для бактеріологічного дослідження |           |
|                                                 |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
|                                                 |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
|                                                 |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Інформація про контактних осіб                  |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Вік                                             | За місцем проживання | За місцем роботи                                        | За місцем навчання | Підлягають щепленню | Отримали щеплення | Отримали а/б профілактику                                    | Обстежені |
| Дорослі                                         |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Діти                                            |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Всього                                          |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Класифікація випадку                            |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Класифікація випадку                            |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Заключний діагноз                               |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Проведені заходи в осередку                     |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
|                                                 |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |
| Контактні дані особи, яка заповнила донесення   |                      |                                                         |                    |                     |                   |                                                              |           |

Додаток 3

до Порядку проведення епідеміологічного  
нагляду за дифтерією

(підпункт 2 пункту 5 розділу VIII)

Схема щеплень проти дифтерії осіб з порушенням Календаря щеплень  
в Україні

| Схема щеплення осіб з порушенням Календаря (мінімальні інтервали) |                 |                 |                                                                                                                             |                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                   | 1-2 – а<br>دوزи | 2-3 – я<br>دوزи | 3-4 - а дози                                                                                                                | ревакцинації                                  |
| Діти до року<br>(від 3 місяців)                                   | 4 тижні         | 4 тижні         | за Календарем                                                                                                               | за Календарем                                 |
| Діти 1 рік і до<br>6 років 11<br>місяців 29 днів                  | 4 тижні         | 6 місяців       | за Календарем,<br>якщо інтервал<br>між першою<br>ревакцинацією і<br>ревакцинацією<br>за віком<br>становить<br>більше 1 року | за Календарем,<br>але не менш<br>ніж один рік |
| Діти старше 7<br>років, підлітки<br>та дорослі                    | 4 тижні         | 6 місяців       | за Календарем<br>кожні 10 років,<br>але не менш ніж один рік                                                                |                                               |

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

## ЗМІНИ

### до Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації

1. Пункт 10 розділу II викласти в такій редакції:

«Дифтерія (*Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis*)

#### Клінічні критерії

Будь-яка людина із захворюванням верхніх дихальних шляхів з ларингітом, або назофарингітом, або тонзилітом та наявністю плівчастих нашарувань, що щільно прилягають та при зніманні яких спостерігається кровотеча, або псевдоплівчастим нашаруванням, які являють собою сіру масу з мертвих клітин, фібрину та мікроорганізмів.

Будь-яка людина з ознаками дифтерії іншої локалізації.

#### Лабораторні критерії

Ізоляція токсигенних штамів *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* та *Corynebacterium pseudotuberculosis* з клінічного матеріалу та підтвердження виділення ними токсину за допомогою теста Елека. Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) може бути додатковим видом лабораторних досліджень, який підтверджує виділення збудником токс-гену.

#### Епідеміологічні критерії

Епідеміологічним зв'язком вважається один з таких випадків:  
контакт з лабораторно підтвердженим випадком дифтерії;  
передача від тварини до людини.



|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| А. Підозрілий випадок                 | Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Б. Лабораторно підтверджений випадок  | <p>Будь-яка особа з лабораторними та клінічними критеріями.</p> <p>Особа, що мала контакт з лабораторно підтвердженим випадком, у якої відсутні клінічні симптоми, проте результат лабораторного дослідження позитивний на <i>Corynebacterium diphtheriae</i> та наявні докази виділення токсину, підтверджені тестом Елека.</p> <p>Особа з клінічними критеріями, від якої відібрано матеріал для бактеріологічного та ПЛР-дослідження, і при дослідженні бактеріологічним методом не визначено росту колоній <i>Corynebacterium diphtheriae</i>, <i>Corynebacterium ulcerans</i> та <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>., а при дослідженні методом ПЛР отримано позитивний результат (виявлено токс-ген).</p> |
| В. Епідеміологічно пов'язаний випадок | <p>Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії з епідеміологічним зв'язком з лабораторно підтвердженим випадком. Для респіраторної форми дифтерії враховується контакт в термін до 14 днів перед виникненням клінічних критеріїв.</p> <p>Дана класифікація застосовується при неможливості проведення лабораторних досліджень.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Г. 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Д. Відхилений випадок                 | <p>Підозрілий випадок, щодо якого було проведено епідеміологічне розслідування і який відповідає принаймні одному з нижченаведених критеріїв:</p> <p>виділено штами <i>Corynebacterium diphtheriae</i>, <i>Corynebacterium ulcerans</i> та <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> але отримано негативний результат при постановці тесту Елека (штам, що не виділяє токсин) АБО</p> <p>отримано негативний результат ПЛР на наявність гену токигенності (відсутність токс-гену).</p>                                                                                                                                                                                                                                |

».

Генеральний директор  
Директорату громадського здоров'я

А. СКІПАЛЬСЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ**  
**до Календаря профілактичних щеплень в Україні**

1. У розділі II глави 2:

1) таблиці абзацу третього викласти у такій редакції:

**«Для дітей віком від 2 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів**

| Вакцини, анатоксини                            |               | Мінімальний інтервал між дозами                                                                                        |                                                                                                                         |                                                                                                                  |                                               |
|------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                |               | 1-2-а дози                                                                                                             | 2-3-я дози                                                                                                              | 3-4-а дози                                                                                                       | 4-5-а дози                                    |
| АКДП <sup>1</sup> ,<br>АДП <sup>1</sup>        | До 1 року     | 4 тижні                                                                                                                | 4 тижні                                                                                                                 | за Календарем                                                                                                    | за Календарем                                 |
|                                                | старше 1 року | 4 тижні                                                                                                                | 6 місяців                                                                                                               | за Календарем, якщо<br>інтервал між першою<br>ревакцинацію і<br>ревакцинацію за віком<br>становить більше 1 року | за Календарем,<br>але не менш<br>ніж один рік |
| Проти поліомієліту <sup>2</sup>                |               | 1 місяць                                                                                                               | 1 місяць                                                                                                                | 6 місяців                                                                                                        |                                               |
| Проти гепатиту В <sup>3</sup>                  |               | 1 місяць                                                                                                               | 1 місяць                                                                                                                |                                                                                                                  |                                               |
| Проти кору, паротиту,<br>краснухи <sup>4</sup> |               | 1 місяць                                                                                                               |                                                                                                                         |                                                                                                                  |                                               |
| Ніб-вакцина <sup>5</sup>                       |               | 1 місяць, 2-а доза не<br>вводиться, якщо 1-у<br>дозу введено у віці від<br>12 місяців до 4 років<br>11 місяців 29 днів | 6 місяців, 3-я доза не<br>вводиться, якщо 2-у<br>дозу введено у віці від<br>12 місяців до 4 років<br>11 місяців 29 днів |                                                                                                                  |                                               |

## Для дітей віком від 7 до 17 років 11 місяців 29 днів

| Вакцини,<br>анатоксини            | Мінімальний інтервал між дозами |            |                                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|
|                                   | 1-2-а дози                      | 2-3-я дози | ревакцинація                                          |
| АДП-М <sup>6</sup>                | 4 тижні                         | 6 місяців  | наступні кожні 10 років,<br>але не менше ніж один рік |
| Проти кору, паротиту,<br>краснухи | 1 місяць                        |            |                                                       |
| Проти гепатиту В <sup>3</sup>     | 1 місяць                        | 1 місяць   |                                                       |
| Проти поліомієліту <sup>2</sup>   | 1 місяць                        | 1 місяць   | 6 місяців                                             |

»;

2) примітку 1 та 6 до таблиць абзацу третього викласти у такій редакції:

«<sup>1</sup> Вакцини АКДП з цільноклітинним та ацелюлярним кашлюковим компонентом та АДП використовується для щеплення дітей до 6 років 11 місяців 29 днів.

Для дітей у віці від 1 до 6 років 11 місяців 29 днів при порушенні Календаря вакцинація проти дифтерії проводиться з дотриманням мінімальних інтервалів між першою та другою дозами в 4 тижні, між другою та третьою дозами 6 місяців. Подальша ревакцинація здійснюється за Календарем щеплень, якщо інтервал між першою ревакцинацією і ревакцинацією за віком становить більше 1 року. У випадку, якщо введення третьої дози вакцини припадає на вік після шести років, дана доза зараховується як ревакцинація за віком в 6 років. У випадку введення третьої дози раніше 6 років, необхідно провести ревакцинацію за віком в 6 років;

Щеплення дітей до 7 років з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати триразове щеплення проти кашлюку до 6 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 3 дози вакцини проти кашлюку дитиною до 6 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй зазначеного віку.

Вакцина АДП використовується для щеплення дітей які мають протипоказання до щеплення вакцин з кашлюковим компонентом.»

«<sup>6</sup> Дітям, старшим 7 років, та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо вакцинації, проводять щеплення вакциною зі зменшеною дозою анатоксину – АДП-М, триразово, з інтервалом 4 тижня між першою та другою дозою, та 6 місяців між другою та третьою дозами. Наступне щеплення – ревакцинація, проводиться кожні 10 років, але не раніше ніж 1 рік від третьої дози.»

2. Примітку 7 таблиці пункту 3 розділу IV викласти у такій редакції:

«<sup>7</sup> Для профілактики дифтерії при виникненні осередку інфекції контактні особи залежно від їх вакцинального статусу підлягають обов'язковій негайній імунізації:

нещеплені особи, або не мають даних щодо вакцинації повинні одержати первинний вакцинальний комплекс (вакцинація та перша ревакцинація) препаратами згідно з віком;

особи, які підлягають ревакцинації згідно з цим Календарем у поточному році, повинні негайно отримати чергову ревакцинацію;

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

**Генеральний директор  
Директорату громадського здоров'я**

**А. СКІПАЛЬСЬКИЙ**

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження порядку проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією»**

### **1. Резюме**

Метою прийняття проєкту наказу є визначення порядку організації проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією в Україні, а також здійснення своєчасної та якісної мікробіологічної діагностики дифтерійної інфекції.

### **2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Епідеміологічний нагляд за дифтерією є безперервним та динамічним спостереженням за динамікою епідемічного процесу, факторами та умовами, які впливають на його поширення. Стандарти епідеміологічного нагляду за дифтерією зосереджені на токсигенних штаммах *Corynebacterium diphtheriae*, оскільки саме дифтерійний токсин викликає характерні клінічні прояви та ускладнення. Захворювання дихальних шляхів становить більшу частку клінічних проявів дифтерії, і є найбільш важкою формою клінічної дифтерії, яку легко виявити системою епідеміологічного нагляду. Нереспіраторні випадки є також клінічно значущими та можуть передавати бактерії, однак становлять не більше 2% всіх випадків дифтерії. Безсимптомні випадки та легкі респіраторні випадки зазвичай ідентифікуються шляхом відстеження контактів.

В Україні існує система епідеміологічного нагляду за дифтерією, проте вона не дає очікуваних результатів. Проєкт наказу має на меті визначити чіткий порядок та основні принципи проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією, а саме здійснення моніторингу за випадками захворювання на дифтерію та визначення шляхів передачі інфекції; виявлення та проведення епідеміологічного розслідування випадків хвороби, а також проведення постійної оцінки системи епідеміологічного нагляду за дифтерією з використанням індикаторних показників.

### **3. Суть проєкту акта**

Після введення в дію проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією» (далі – проєкт наказу) існуватиме чітко визначений порядок організації та проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією та здійснення мікробіологічної діагностики дифтерійної інфекції в Україні.

### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

## **5. Позиція заінтересованих сторін**

Потребує консультацій з громадськістю.

## **6. Прогноз впливу**

Проект наказу впливає на заклади громадського здоров'я, заклади охорони здоров'я та окремі групи населення. Прогноз впливу додається.

## **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу потребує погодження з Міністерством внутрішніх справ України, Службою безпеки України, Міністерством оборони України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України. Проект наказу потребує державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження**

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект акта не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень. Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертиза стосовно проекту акта, не проводилась.

## **9. Підстава розроблення проекту акта**

Проект наказу МОЗ України «Про затвердження порядку проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією» розроблений у відповідності до пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 року № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», статті 6 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 р.