

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення
епідеміологічного нагляду за дифтерією

Зміст положення (норми) чинного нормативно-правового акту	Зміст відповідного положення (норми) з урахуванням пропонованих змін	Пояснення змін
Календар профілактичних щеплень в Україні, затверджений 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), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897		
II. Порядок проведення щеплень 2. Щеплення дітей з порушенням цього Календаря		
¹ Вакцина АаКДП та АКДП використовується для щеплення дітей до 6 років 11 місяців 29 днів. Щеплення дітей до 7 років з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення проти кашлюку до 6 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти кашлюку дитиною до 6 років 11	¹ 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 проводиться з дотриманням мінімальних інтервалів між	Положення пункту 2 розділу II викладені з урахуванням сучасних керівництв ВООЗ щодо вакцинації з порушенням календаря щеплень

місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виконання їй зазначеного віку.

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.	
⁶ Дітям, старшим 7 років, та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо вакцинації, проводять щеплення АДП-М триразово. Ревакцинація дітей віком 15 - 18 років, які отримують щеплення поза цим Календарем, здійснюється з мінімальним інтервалом у 3 роки після останнього щеплення для профілактики дифтерії та правця.	⁶ Дітям, старшим 7 років, та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо вакцинації, проводять щеплення вакциною зі зниженою 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.	Положення пункту 2 розділу II викладені з урахуванням сучасних керівництв ВООЗ щодо вакцинації з порушенням календаря щеплень
IV. Щеплення, які проводяться на ендемічних і ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями		
⁷ Для профілактики дифтерії при виникненні осередку інфекції контактні особи залежно від їх вакцинального статусу підлягають	⁷ Для профілактики дифтерії при виникненні осередку інфекції контактні особи залежно від їх вакцинального статусу підлягають негайній імунізації: нещеплені особи, або не мають даних	Положення пункту 2 розділу II викладені з урахуванням сучасних керівництв ВООЗ щодо вакцинації з порушенням календаря щеплень

негайній імунізації: нещеплені особи 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 АД або АД-М анатоксину залежно від віку, якщо після останнього щеплення проти дифтерії пройшло не менше року.	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.	
10. Дифтерія (<i>Corynebacterium diphtheriae</i>) Клінічні критерії Будь-яка людина принаймні з однією із таких клінічних форм: 1) класична респіраторна дифтерія (Classic Respiratory Diphtheria) Захворювання верхніх дихальних шляхів з ларингітом, або назофарингітом, або тонзилітом та	10. Дифтерія (<i>Corynebacterium diphtheriae</i>, <i>Corynebacterium ulcerans</i> та <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>) Клінічні критерії Будь-яка людина з захворювання 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	У пункті 10 викладено клінічні, лабораторні, епідеміологічні критерії, а також категорії випадків у відповідності з сучасним керівництвом ВООЗ з епідеміологічного нагляду за дифтерією

плівчасте нашарування, що щільно прилягає, або псевдоплівчасте нашарування; 2) легка респіраторна дифтерія (Mild Respiratory Diphtheria) Захворювання верхніх дихальних шляхів з ларингітом, або назофарингітом, або тонзилітом без плівчастого нашарування, що щільно прилягає, або псевдоплівчастого нашарування; шкірна дифтерія; пошкодження шкіри; дифтерія іншої локалізації; пошкодження кон'юнктиви або слизових оболонок. Лабораторні критерії Виділення токсин-продукуючих штамів <i>Corynebacterium diphtheriae</i> з клінічного матеріалу. Епідеміологічні критерії Передача від людини до людини. Класифікація випадку	являють собою сіру масу з мертвих клітин, фібрину та мікроорганізмів Будь-яка людина з ознаками дифтерії іншої локалізації Лабораторні критерії Ізоляція токсигенних штамів <i>Corynebacterium diphtheriae</i>, <i>Corynebacterium ulcerans</i> та <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> з клінічного матеріалу та підтвердження виділення ними токсину за допомогою теста Елека. Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) може бути додатковим видом лабораторних досліджень, який підтверджує наявність/відсутність у збудника токс-гену. Епідеміологічні критерії Епідеміологічним зв'язком вважається один з таких випадків: контакт з лабораторно підтвердженим випадком дифтерії; передача від тварини до людини.	
---	---	--

<table><tr><td>А. Можливий випадок</td><td>Будь-яка людина з клінічними критеріями класичної респіраторної дифтерії</td></tr><tr><td>Б. Ймовірний випадок</td><td>Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії (класичної респіраторної дифтерії, легкої респіраторної дифтерії, шкірної дифтерії, дифтерії інших локалізацій) з епідеміологічним зв'язком передачі від людини до людини</td></tr><tr><td>В. Підтверджений випадок</td><td>Будь-яка людина з лабораторними критеріями та наявністю однієї з клінічних форм</td></tr></table>		А. Можливий випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями класичної респіраторної дифтерії	Б. Ймовірний випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії (класичної респіраторної дифтерії, легкої респіраторної дифтерії, шкірної дифтерії, дифтерії інших локалізацій) з епідеміологічним зв'язком передачі від людини до людини	В. Підтверджений випадок	Будь-яка людина з лабораторними критеріями та наявністю однієї з клінічних форм	<table><tr><td>А. Підозрілий випадок</td><td>Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії.</td></tr><tr><td>Б. Лабораторно підтверджений випадок</td><td>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 <i>Corynebacterium spp</i> та в наявності докази виділення токсину, підтверджені тестом Елека. Особа 3</td></tr></table>		А. Підозрілий випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії.	Б. Лабораторно підтверджений випадок	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 <i>Corynebacterium spp</i> та в наявності докази виділення токсину, підтверджені тестом Елека. Особа 3		
А. Можливий випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями класичної респіраторної дифтерії														
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії (класичної респіраторної дифтерії, легкої респіраторної дифтерії, шкірної дифтерії, дифтерії інших локалізацій) з епідеміологічним зв'язком передачі від людини до людини														
В. Підтверджений випадок	Будь-яка людина з лабораторними критеріями та наявністю однієї з клінічних форм														
А. Підозрілий випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії.														
Б. Лабораторно підтверджений випадок	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 <i>Corynebacterium spp</i> та в наявності докази виділення токсину, підтверджені тестом Елека. Особа 3														

		клінічними критеріями, від якої відібрано матеріал для бактеріологічного та ПЛР-дослідження, 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).	
	В. Епідеміологічно пов'язаний випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії	

		епідеміологічним зв'язком з лабораторно підтвердженим випадком. Для респіраторної форми дифтерії враховується контакт в термін до 14 днів перед виникненням клінічних критеріїв у підтвердженого випадку. Дана класифікація застосовується при неможливості проведення лабораторних досліджень.	
	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 Підозрілий випадок, щодо якого було проведено епідеміологічне розслідування і який відповідає принаймні одному з нижченаведених критеріїв: 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 отримано негативний результат ПЛР на наявність гену токигенності (відсутність токсигену).	
--	--	---	--

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**

А. СКІПАЛЬСЬКИЙ