

Порядок
проведення екстреної постконтактної профілактики у працівників, які
проводять тестування на ВІЛ або надають медичну допомогу людям, які
живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами
людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи
предметами

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює єдині вимоги до проведення екстреної постконтактної профілактики після випадку контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, з метою попередження ВІЛ-інфекції.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я усіх форм власності та підпорядкування, фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, персонал яких проводить тестування на ВІЛ або надає медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ, або контактує з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я) та включено до Переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 року № 1642.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, пов'язаний з виконанням професійних обов'язків (далі – випадок контакту) – безпосередній відкритий фізичний контакт з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами внаслідок потрапляння їх під шкіру, на слизову оболонку, на ушкоджену шкіру (тріщини, садна), який трапився при виконанні професійних обов'язків;

екстрена постконтактна профілактика (далі – ЕПКП) – медичний захід, спрямований на попередження ВІЛ-інфекції у працівників, які мали випадок контакту;

період вікна (window period) – період між інфікуванням ВІЛ та виявленням антитіл до ВІЛ-1/2 з використанням серологічних тестів, що позначає кінець періоду вікна у діагностиці ВІЛ-інфекції та завершення сероконверсії;

перша медична допомога після випадку контакту з джерелом потенційного інфікування, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків (далі – перша медична допомога) – дії, які необхідно виконати негайно після випадку контакту з метою скорочення часу контакту з біологічними рідинами (у тому числі з кров'ю) та тканинами.

Інші терміни вживаються у цьому Порядку в значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. Рішення про проведення ЕПКП після випадку контакту приймається лікарем, якого наказом керівника суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я визначено відповідальним за надання ЕПКП (далі – відповідальна особа).

5. Відповідальна особа організовує надання першої медичної допомоги, проведення консультування і тестування на ВІЛ після отримання інформованої згоди, здійснює оцінку ризику інфікування ВІЛ, заповнює розділи I, II, III форми первинної облікової документації № 108-2/о «Реєстраційна карта випадку контакту, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, особи з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами та проведення постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції (конфіденційна інформація) № _____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2013 року № 410, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 06 червня 2013 року за № 902/23434 (далі – форма 108-2/о).

6. Відомості про результати тестування на ВІЛ осіб, які отримують ЕПКП та постконтактну профілактику (далі – ПКП) є конфіденційними і становлять лікарську таємницю.

II. Надання першої медичної допомоги

1. Перша медична допомога організовується та проводиться після закінчення або переривання випадку контакту, якщо звернення відбулося одразу після випадку контакту.

2. Перша допомога передбачає оброблення місця контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ (далі – місце контакту):

1) при пораненні голкою або іншим гострим предметом, забрудненим кров'ю чи біологічними рідинами людини:

місце контакту промивається водою з милом;

місце контакту тримається під струменем води або проточною води кілька хвилин, або поки кровотеча не припиниться.

Заборонено стискати або терти місце контакту, видавлювати або відсмоктувати кров з місця контакту, використовувати дезінфекційні хімічні розчини для оброблення місця контакту, оскільки такі дії збільшують ризик потенційного інфікування ВІЛ;

2) при потраплянні крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин на непошкоджену шкіру місце контакту промивається водою з милом.

Заборонено стискати або терти місце контакту та використовувати дезінфекційні хімічні розчини для оброблення місця контакту, оскільки такі дії збільшують ризик потенційного інфікування ВІЛ;

3) при укусі з порушенням цілісності шкіри місце контакту промивається водою та проводиться хірургічне оброблення рани;

4) при потраплянні крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин в очі, вони промиваються водою або фізіологічним розчином.

Заборонено промивати очі милом або дезінфекційним хімічним розчином і знімати контактні лінзи під час промивання очей. Після промивання очей контактні лінзи знімаються та обробляються згідно з рекомендаціями виробника;

5) при потраплянні крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин на слизову оболонку ротової порожнини:

біологічні рідини, що потрапили до ротової порожнини, випльовуються, а ротова порожнина декілька разів промивається водою або фізіологічним розчином;

для промивання ротової порожнини заборонено використовувати мийні чи дезінфекційні хімічні розчини.

III. Консультування та оцінка ризику інфікування ВІЛ

1. Відповідальна особа при заповненні розділів II, III форми № 108-2/о оцінює ризик інфікування ВІЛ в результаті випадку контакту з урахуванням:

1) тривалості випадку контакту;

2) виду біологічної рідини, з якою відбувся випадок контакту:

кров;

зразок біологічного матеріалу;

потенційно небезпечна біологічна рідина – сперма, вагінальні виділення, грудне молоко, спинномозкова, синовіальна, плевральна, перитонеальна, перикардіальна або амніотична рідини;

потенційно безпечна біологічна рідина, яка містить домішки крові – слина, виділення з носової порожнини, піт, слюзи, сеча, кал, блювотиння, мокротиння;

потенційно безпечна біологічна рідина, яка не містить видимих домішок крові – слина, виділення з носової порожнини, піт, слюзи, сеча, кал, блювотиння, мокротиння;

3) надання чи не надання першої медичної допомоги відповідно до розділу II цього Порядку;

4) даних про особу, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту, а саме:

наявність вірусних гепатитів В та/або С;

належність до ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

наявність симптомів, які вказують на гостру стадію інфікування ВІЛ, за останні шість місяців (лихоманка, лімфаденопатія, фарингіт, висип, міалгія, діарея, нудота і блювання, гепатоспленомегалія, втрата ваги, кандидоз, неврологічні симптоми);

клінічна стадія ВІЛ-інфекції при ВІЛ-позитивному статусі;

результати останньої імунограми;

наявність вірусного навантаження;

наявність генотипової або фенотипової стійкості (резистентності) ВІЛ;

дані щодо отримуваної антиретровірусної терапії, якщо вона призначалася (тривалість, схеми лікування, дотримання режиму лікування, ефективність або невдача лікування).

2. Відповідальна особа організовує обстеження на ВІЛ особи, якщо це можливо (наявна згода або фізична присутність) з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, або матеріалу, з яким відбувся контакт (кров, інші біологічні рідини).

Відомості про особу, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту підтверджуються документально.

3. Обстеження особи на ВІЛ, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, проводиться відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Порядку тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.

4. Особа, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, надає інформовану згоду на використання результатів тестування на ВІЛ за формою згідно з додатком до цього Порядку.

Дослідження на наявність антитіл до ВІЛ проводиться із застосуванням швидких тестів на ВІЛ. У випадку відсутності швидких тестів, можливе проведення дослідження методом імуноферментного або хемілюмінесцентного аналізу, якщо результат дослідження на наявність антитіл до ВІЛ можливо отримати до того, як сплине 48 годин з моменту випадку контакту.

IV. Обстеження на ВІЛ працівника, який мав випадок контакту

1. Якщо працівник, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, не може бути обстежений або відмовляється від обстеження, ризик інфікування ВІЛ оцінюється на підставі даних, отриманих при консультуванні чи даних, що містяться в медичній документації такого працівника.

У разі відсутності даних щодо ВІЛ-статусу працівника, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, ЕПКП проводиться невідкладно.

Якщо надалі з'являються додаткові дані про працівника, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, схема ПКП замінюється або відміняється.

Якщо у працівника, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, під час обстеження після такого випадку контакту не виявлено антитіл до ВІЛ, ознак синдрому набутого імунодефіциту або гострої ВІЛ-інфекції (за винятком працівників, у яких є високий ризик нещодавнього інфікування на ВІЛ та перебування в серонегативному періоді між інфікуванням та появою антитіл до ВІЛ (далі – період вікна), обстеження та розпочату ПКП припиняють.

2. Працівника, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, за його згодою обстежують на наявність інфекційних хвороб, спричинених вірусами гепатитів С і В (проводять дослідження на наявність в крові загальних антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV) та поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg).

Призначення ПКП працівнику, який мав випадок контакту, проводиться незалежно від проведення обстеження (очікування результатів) працівника, з кров'ю чи біологічними рідинами якого відбувся випадок контакту.

3. Результати обстежень працівника, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, на наявність інфекційних хвороб, спричинених ВІЛ, вірусами гепатитів С і В, підтверджуються документально.

V. Проведення тестування на ВІЛ працівника, який мав випадок контакту

1. Після надання або оцінювання надання першої медичної допомоги, проведення консультування та оцінки ризику інфікування ВІЛ, відповідальна особа за згодою працівника, який мав випадок контакту, одразу під час звернення, організовує забір крові та тестування на ВІЛ.

2. Тестування на ВІЛ працівника, який мав випадок контакту, проводиться відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Порядку тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.

3. Позитивний результат тестування на ВІЛ свідчить, що працівник, який мав випадок контакту, був інфікований ВІЛ до виникнення цього випадку контакту і даний випадок контакту спричинив інфікування ВІЛ.

Працівникові, який був інфікований ВІЛ до виникнення випадку контакту, ПКП не призначається. Такий працівник направляється до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, який уклав договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (та підозрою на ВІЛ)» для проведення відповідного консультування та надання медичної допомоги.

VI. Призначення та проведення ПКП

1. До показань для призначення і проведення ПКП відносяться такі випадки:

1) випадок контакту відбувся протягом 72 годин до звернення працівника;

2) випадок контакту з біологічними рідинами (кров, потенційно небезпечні біологічні рідини або потенційно безпечні біологічні рідини, які містять домішки крові шляхом:

глибокого уколу/проколу, потрапляння біологічних рідин на слизову оболонку або тривалого (протягом більше 15 хвилин) контакту біологічних рідин з пошкодженою шкірою (тріщини, садна, порізи тощо);

контакту біологічних рідин особи та працівника як наслідок нанесення працівнику фізичних ушкоджень, при укусі, носовій кровотечі;

3) якщо при обстеженні працівника, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, отримано позитивний результат на антитіла до ВІЛ або ВІЛ-статус працівника невідомий;

4) якщо при обстеженні працівника, який мав випадок контакту, отримано негативний результат на антитіла до ВІЛ.

2. Випадки контакту, у разі настання яких ПКП не призначається:

1) працівник, який мав випадок контакту, звернувся по медичну допомогу пізніше ніж через 72 години після моменту випадку контакту (працівник проходить консультування, тестування на ВІЛ та за ним встановлюється медичний нагляд);

2) працівник, який мав випадок контакту, має документальне підтвердження позитивного ВІЛ-статусу;

3) випадок контакту з низьким ризиком інфікування ВІЛ:
потрапляння потенційно небезпечних біологічних рідин на неушкоджену шкіру;

потрапляння потенційно безпечних біологічних рідин, які не містять домішок крові;

потрапляння потенційно небезпечних біологічних рідин особи, щодо якої наявні дані про негативний результат дослідження крові на наявність антитіл до ВІЛ (за винятком осіб з високим ризиком нещодавнього інфікування на ВІЛ та перебування у періоді вікна).

3. За наявності показань до призначення ПКП працівник, який мав випадок контакту, направляється відповідальною особою до суб'єкту господарювання, який уклав договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (та підозрою на ВІЛ)».

4. Перед призначенням ПКП лікуючий лікар:

1) оцінює загальний стан здоров'я працівника, який мав випадок контакту;

2) збирає анамнестичні дані щодо наявних захворювань та станів (наприклад, вагітність, грудне вигодовування);

3) з'ясовує перелік лікарських засобів, які приймає працівник, що мав випадок контакту;

4) проводить такі основні лабораторні дослідження:

загальний аналіз крові з визначенням кількості еритроцитів, тромбоцитів і лейкоцитів (включно з лейкоцитарною формулою), рівня гемоглобіну. Загальний аналіз крові повторюється через два і чотири тижні після початку ПКП і за наявності клінічних показань;

біохімічний аналіз крові з визначенням аланінамінотрансферази, рівня білірубіну крові, сечовини і креатиніну. Біохімічний аналіз крові повторюється через два і чотири тижні після початку ПКП, а також за наявності клінічних показань;

серологічний аналіз крові на наявність антитіл до вірусів гепатитів В і С.

5. За результатами медичного огляду та проведених лабораторних досліджень лікуючим лікарем призначається ПКП і здійснюється моніторинг побічних реакцій на антиретровірусні лікарські засоби.

Відсутність можливості проведення лабораторних досліджень, не повинно бути причиною відтермінування призначення ПКП.

6. Працівнику, який мав випадок контакту, проводиться серологічне дослідження крові на сифіліс (реакція Вассермана або визначення антитіл до *Treponema Pallidum* методом імуноферментного аналізу) через чотири тижні після випадку контакту.

7. ПКП призначається лікуючим лікарем після заповнення працівником, який мав випадок контакту, Інформованої згоди на проведення медикаментозної постконтактної профілактики інфікування ВІЛ, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2013 року № 410, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 06 червня 2013 року за № 902/23434.

8. ПКП призначається відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

9. Підтверджена або підозрювана резистентність ВІЛ до лікарських засобів у особи, з кров'ю або біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту, є підставою для призначення працівникові, який мав випадок контакту, індивідуальної схеми ПКП.

Для вибору та обґрунтування схеми ПКП з урахуванням анамнезу антиретровірусної терапії, її тривалості, схем, дотримання режиму, ефективності або невдачі лікування у особи, з кров'ю або біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту, залучається лікар, який закінчив інтернатуру за спеціальністю «222 Медицина» та пройшов навчання на циклах спеціалізації або тематичного удосконалення, або професійного медичного стажування за межами закладу, де працює такий лікар, щодо ведення випадку ВІЛ-інфекції.

10. При отриманні інформації про порушення працівником, який мав випадок контакту, режиму або припинення ПКП проводиться консультування з урахуванням кількості пропущених доз препаратів та часу, що минув після останнього прийому препаратів. При цьому враховується таке:

якщо схема ПКП перервана внаслідок виникнення побічних реакцій на лікарські засоби і при цьому пройшло менше ніж 72 години після прийому останньої дози препарату, ПКП відновлюється за альтернативною схемою;

якщо схема ПКП перервана і при цьому пройшло менше ніж 24 години після прийому останньої дози препарату, працівник, який мав випадок контакту, негайно приймає пропущену дозу препарату і продовжує ПКП відповідно до режиму. Лікуючий лікар проводить консультування з питань формування прихильності до профілактичного лікування;

якщо схема ПКП перервана і при цьому пройшло понад 72 години після прийому останньої дози препарату, ПКП припиняється і за працівником, який мав випадок контакту, встановлюється медичний нагляд.

VII. Проведення медичного нагляду за працівником, який мав випадок контакту

1. За працівником, який мав випадок контакту і якому призначено ПКП (далі – працівник, якому призначено ПКП), проводиться медичний нагляд згідно з галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

2. Плановий медичний огляд працівника, якому призначено ПКП, проводиться через один (рекомендовано), два (обов'язково), три (рекомендовано) і чотири (обов'язково) тижні після початку ПКП.

Додатковий огляд працівника, якому призначено ПКП, проводиться у разі наявності скарг та появи ознак непереносимості антиретровірусних лікарських засобів.

3. Планове тестування на ВІЛ працівника, який мав випадок контакту, проводиться через 1, 3, 5 та 6 місяців після моменту випадку контакту, в тому числі якщо ПКП не проводиться.

У разі інфікування працівника, який мав випадок контакту, гепатитом С, планове тестування на ВІЛ додатково проводиться через 12 місяців після моменту випадку контакту.

4. Якщо у працівника, який мав випадок контакту, протягом медичного нагляду виявили ВІЛ-інфекцію, (відбулася сероконверсія), такий працівник направляється для проведення консультування та надання медичної допомоги до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я, який уклав договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (та підозрою на ВІЛ)».

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО