МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ПИСЬМО от 27 апреля 2009 г. N 32-024/311
О МЕРОПРИЯТИЯХ ПО ПОВЫШЕНИЮ ГОТОВНОСТИ К ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ РАСПРОСТРАНЕНИЯ СЛУЧАЕВ ВЫСОКОПАТОГЕННОГО ВИРУСА ГРИППА

По информации Всемирной организации здравоохранения на территории Мексики и Соединенных Штатов Америки с 18 марта 2009 года регистрируются случаи гриппоподобных заболеваний с клиническим течением в виде пневмонии. По состоянию на 27.04.2009 зарегистрировано 1600 случаев, из них 103 случая закончились летальным исходом. По предварительным данным 18 случаев заболеваний, зарегистрированных в Мексике, лабораторно подтверждены в Канаде как вирус гриппа свиней A(H1N1), причем 12 из них генетически идентичны вирусам гриппа свиней типа A(H1N1). Вместе с тем комбинация генов вируса ранее не встречалась у вирусов гриппа, вызывающих заболеваний у свиней и у людей. В эпидемический процесс, преимущественно, вовлечены взрослые люди молодого возраста.

Вирус является устойчивым к действию противовирусных препаратов амантадину (amantadine) и римантадину (rimantadine), но чувствителен к озельтамивиру (oseltamivir) и занамивиру (zanamivir).

Предположительно, вирус, в результате мутаций изменив свои биологические свойства, приобрел способность инфицировать людей и вызывать тяжелые клинические формы заболеваний.

По классификации Всемирной организации здравоохранения такая ситуация соответствует наступлению периода угрозы развития пандемии гриппа, когда измененный вирус уже лучше адаптирован к человеку, но не является еще полностью трансмиссибельным. При этом риск развития пандемии значительно возрастает.

Созданный с целью оценки создавшейся ситуации и выработки рекомендаций в отношении ответных мер Комитет ВОЗ признал, что данная ситуация представляет собой чрезвычайную ситуацию в области здравоохранения международной значимости и рекомендовал всем странам усилить надзорные мероприятия за необычными вспышками гриппоподобных заболеваний и тяжелыми случаями пневмонии.

В этих условиях ВОЗ также рекомендует активизировать работу чрезвычайных координационных комитетов (национальных, региональных и др.), провести оценку имеющегося запаса противовирусных препаратов, людских ресурсов, средств связи, обеспечить быстрый обмен информацией на всех уровнях между заинтересованными службами, подготовить население к необходимым чрезвычайным мерам.

В Российской Федерации также предпринимаются меры по предотвращению завоза и распространения вируса гриппа. По распоряжению Правительства Российской Федерации создана специальная правительственная комиссия, в состав которой входят представители Роспотребнадзора, Россельхознадзора, МИД, пограничной службы и других заинтересованных ведомств. Усилены меры в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации в отношении лиц, прибывающих из неблагополучных по данному заболеванию стран. Запрещен ввоз мяса свинины и продуктов его переработки из Мексики и других стран, где зарегистрировано данное заболевание.

gost.e-ecolog.ru

В связи с осложнением эпидемической ситуации, в целях обеспечения готовности и своевременного реагирования на возникновение угрозы пандемии гриппа на территориях и в организациях, подлежащих обслуживанию ФМБА России, предлагаю:

1. Руководителям территориальных органов ФМБА России:

1.1. Проинформировать Глав администрации городов, руководителей предприятий об осложнении эпидемической ситуации по гриппоподобным заболеваниям с целью:

- активизации работы санитарно-противоэпидемических комиссий по подготовке к пандемии гриппа, организации координации всех заинтересованных организаций и учреждений в работе по предупреждению распространения высокопатогенного гриппа;

- пересмотра и корректировки с участием заинтересованных организаций и учреждений региональных планов подготовки к гриппозной пандемии, предусмотрев выделение дополнительных ассигнований на проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий;

- принятия мер совместно с заинтересованными организациями и учреждениями для организации полного учета лиц, прибывающих из Мексики, США и других стран, где были зарегистрированы заболевания людей.

1.2. Обратиться к Главам администрации городов и руководителям предприятий о выделении ассигнований на приобретение средств специфической профилактики гриппа, химиотерапевтических препаратов (Занамивир - "Реленза", Озельтамивир - "Тамифлю") и дезинфекционных средств.

1.3. Проанализировать эпидемиологическую ситуацию по заболеваемости респираторными инфекциями и внебольничными пневмониями на обслуживаемых территориях и в обслуживаемых организациях, обратив особое внимание на возможные случаи завоза, в первую очередь, с территории Мексики и США.

1.4. Обеспечить взаимодействие с территориальными органами Россельхознадзора на обслуживаемых территориях и учреждениями ветеринарной службы по обмену информацией о поступлении продукции животноводства с территории Мексики и США.

1.5. Установить личный контроль за реализацией организационных, профилактических и противоэпидемических мероприятий, предусмотренных местными планами подготовки к гриппозной пандемии.

1.6. В целях раннего распознавания начала пандемии, выделения и идентификации возбудителя - усилить эпидемиологический надзор за гриппом в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях, в первую очередь, в местах массового сосредоточения людей, и лабораторной диагностике больных гриппом.

1.7. Обеспечить информирование лиц, осуществляющих на обслуживаемой территории туроператорскую и турагентскую деятельность, о санитарно-эпидемиологической обстановке и возможном риске заражения высокопатогенным гриппом, мерах личной профилактики и действиях в случае заболевания.

1.8. Проводить активную пропаганду в средствах массовой информации о путях заражения и мерах профилактики гриппа во время пребывания туристов в неблагоприятных по гриппу странах и необходимости информирования медицинских работников (в случае заболевания) о пребывании в неблагополучных странах.

2. Руководителям территориальных органов, начальникам ЦМСЧ/МСЧ, главным врачам КБ и

ЦГиЭ ФМБА России:

2.1. Внести необходимые коррективы в планы подготовки к гриппозной пандемии с учетом выделения дополнительных ассигнований на проведение противоэпидемических мероприятий, создание неснижаемого запаса профилактических и лечебных препаратов, средств симптоматического и патогенетического действия, дезинфекционных средств на основании произведенных расчетов с учетом прогнозируемого числа заболевших, подлежащих госпитализации и амбулаторному лечению.

2.2. Представить указанные расчеты в органы местного самоуправления для обеспечения создания неснижаемого запаса средств специфической профилактики гриппа, химиотерапевтических препаратов и дезинфицирующих средств.

2.3. Рассмотреть вопрос о возможности перепрофилирования лечебно-профилактических учреждений ФМБА России и выделения дополнительного коечного фонда для лечения больных гриппом с учетом прогнозируемого процента госпитализации в период пандемии.

2.4. Обеспечить мониторинг за циркуляцией вирусов гриппа среди людей и заболеваемостью населения обслуживаемых территорий и работников обслуживаемых организаций этой инфекцией. Немедленно информировать ФМБА России о случаях возникновения групповых заболеваний гриппом и ОРВИ.

2.5. Организовать и провести в течение мая 2009 года обучение медицинских работников по вопросам эпидемиологии, клиники, дифференциальной диагностики, лечения и профилактики гриппа, вызванного высокопатогенными штаммами (Приложение N 1 и N 2).

2.6. При подозрении на заболевания, вызываемые вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), обеспечить сбор проб клинического и секционного материала и направление их в ФГУН "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" (Приложение N 3) с обязательным уведомлением ФМБА России.

2.7. Осуществлять широкую санитарно-просветительную работу среди населения обслуживаемых территорий и работников обслуживаемых организаций о мерах индивидуальной и общественной профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций.

3. Главному врачу Головного центра гигиены и эпидемиологии ФМБА России Богдану С.А.:

3.1. Обеспечить готовность противоэпидемических бригад усиления на случай возникновения пандемии гриппа.

3.2. Предусмотреть освещение вопросов эпидемиологии, клиники, дифференциальной диагностики, лечения и профилактики гриппа, вызванного высокопатогенными штаммами на запланированных к проведению в мае 2009 г. межрегиональных совещаниях в городах Пересвет и Протвино Московской области.

3.3. Подготовить предложения о создании неснижаемого запаса препаратов для лечения и профилактики высокопатогенного гриппа.

3.4. Контроль за исполнением настоящего указания оставляю за собой.

Вр.и.о. руководителя

В.В.РОМАНОВ

Приложение N 1

ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО

ПО БОРЬБЕ С ИНФЕКЦИЕЙ, ВЫЗВАННОЙ ВИРУСОМ

ГРИППА СВИНЕЙ ТИПА A(H1N1)

Случаи заболевания людей инфекцией, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), возникшие с конца марта до середины апреля 2009 года, подтверждены у лиц, проживающих в Калифорнии, Техасе и в Мексике. Основными симптомами болезни являлись головная боль, боли в мышцах, повышение температуры, кашель, ангина, ринит, у некоторых имели место рвота и диарея.

Вместе с тем в Мексике зарегистрированы случаи развития тяжелого респираторного заболевания, включая случаи со смертельным исходом.

Вирус гриппа свиней типа A(H1N1), выделенный от больных в США и Мексике, является новым вирусом гриппа типа A, который ранее не выявлялся в Северной Америке. Этот вирус является устойчивым к действию противовирусных препаратов амантадин (amantadine) и римантадин (rimantadine), но чувствителен к озельтамивиру (oseltamivir) и занамивиру (zanamivir). Результаты расследования этих случаев позволяют предположить, что в настоящее время происходит передача вируса гриппа свиней типа A(H1N1) от человека человеку.

При осуществлении клинического ухода или сбора клинических образцов для исследований от лица с симптомами болезни при подтверждении или подозрении на инфекцию, вызванную вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), следует учитывать следующее:

1. Продолжительность периода заражения

Лиц с инфекцией, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), следует считать потенциально заразными в течение 7 дней после начала болезни.

Лиц, которые продолжают сохранять признаки заболевания долее 7 дней после начала болезни, следует считать потенциально заразными до разрешения симптомов заболевания.

Дети, особенно дети младшего возраста, могут быть потенциально заразными в течение более длительных периодов времени. Длительность инфекционности может варьировать в зависимости от штамма вируса гриппа типа A(H1N1).

Негоспитализированным больным с подтвержденным диагнозом инфекции, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), или при подозрении на него, следует придерживаться режиму добровольной изоляции на дому в течение, по крайней мере, первых 7 дней после начала болезни.

2. Определение случая заболевания

Подтвержденным случаем инфекции, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), считается случай, при котором у человека имеет место острое респираторное заболевание с лабораторно подтвержденной инфекцией, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), при помощи проведения одного или более из нижеследующих исследований:

ОТ-ПЦР в реальном времени;

культивирование вируса;

четырехкратное повышение уровня нейтрализующих антител, специфичных к вирусу гриппа свиней типа A(H1N1).

Подозрительным случаем инфекции, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), считается случай, при котором у человека имеет место острое лихорадочное респираторное заболевание, которое началось в течение 7 дней после тесного контакта с лицом, которое является подтвержденным случаем инфекции, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1).

Тесный контакт предполагает нахождение на расстоянии около 2 м от заболевшего человека, который является подтвержденным или подозреваемым случаем инфекции, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1).

Острое респираторное заболевание определяется острым возникновением, по крайней мере, двух из нижеследующих признаков: ринорея или заложенность носа, ангина, кашель (с лихорадкой или без нее).

При проведении дифференциальной диагностики пациентов с острым респираторным заболеванием и заболеванием свиным гриппом клиницисты должны принимать во внимание данные эпидемиологического анамнеза - пребывание заболевшего на территориях, неблагополучных по инфекции, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), и наличие контактов с заболевшими этой инфекцией в течение 7 дней, предшествующих началу болезни.

3. Борьба с инфекцией в условиях медицинского стационара

Пациенты при подтверждении диагноза (или при подозрении) гриппа, вызванного вирусом гриппа свиней, должны быть изолированы в отдельной палате, по возможности, - в изоляторе для инфекций, передаваемых воздушно-капельным путем, в которой поддерживается отрицательное [по отношению к окружающим ее помещениям] давление воздуха и обеспечивается 6 - 12-кратный воздухообмен в час. Воздух может выводиться непосредственно наружу или рециркулироваться после фильтрации через высокоэффективный сухой воздушный фильтр (HEPA). Для проведения медицинских манипуляций таким больным рекомендуется использовать процедурную комнату, в которой поддерживается отрицательное давление (разрежение).

Больной должен носить хирургическую маску при нахождении вне палаты, следовать правилам личной гигиены. Посуда и предметы окружающей среды моются и дезинфицируются в установленном порядке, как и при сезонном гриппе.

Медицинскому персоналу следует использовать стандартные меры предосторожности, а также меры, обеспечивающие снижение риска капельной или контактной передачи инфекционных агентов при проведении всех действий по лечению пациента, и выполнять их в течение 7 дней после начала болезни или до тех пор, пока не разрешатся симптомы болезни. Следует выполнять правила по гигиене рук посредством помывки водой с мылом или использования дезинфицирующего средства для рук непосредственно после снятия перчаток и другого оборудования и после любого контакта с

выделениями из органов дыхания больных.

Персонал, обеспечивающий медицинский уход или собирающий клинические образцы от подозреваемых или подтвержденных случаев заболевания, должен носить одноразовые нестерильные перчатки, халаты и защиту для глаз (защитные очки) для предотвращения контакта инфекционного агента со слизистой оболочкой глаза.

В отношении применения масок и респираторов - до тех пор, пока не будет получена дополнительная конкретизированная информация относительно свойств данного вируса гриппа свиней типа A(H1N1), следует использовать следующие временные рекомендации:

Персонал, участвующий в работе с больными, или при подозрении на заболевание высокопатогенным гриппом, при которых возникает аэрозоль (например, сбор клинических образцов, эндотрахеальная интубация, обработка распылителя, бронхоскопия и действия по реанимации, при которых используется экстренная интубация или сердечно-легочная реанимация), должен носить одноразовый респиратор.

Персонал, обеспечивающий непосредственное лечение подозреваемых или подтвержденных случаев заболевания гриппом свиней типа A(H1N1), должен надевать одноразовый респиратор при входе в палату пациента.

Приложение N 2

I. Рекомендации по безопасности работы в лабораториях

с вирусом гриппа свиней A(H1N1)

Рекомендации предназначены для сотрудников, занятых обработкой или диагностическим тестированием клинических образцов от пациентов, предположительно заболевших гриппом свиней A(H1N1), или выполняющих работу по изоляции больных или контактных.

Диагностические лабораторные работы с клиническими образцами от пациентов, предположительно заболевших гриппом свиней A(H1N1), должны выполняться в лабораториях с уровнем безопасности BSL2. Все манипуляции с образцами следует выполнять в кабинетах безопасности.

Выделение вирусов из клинических образцов от пациентов, предположительно заболевших гриппом свиней A(H1N1), следует выполнять в лабораториях с уровнем безопасности BSL2 с элементами BSL3 (усиленные условия BSL2).

Дополнительные меры предосторожности включают:

Рекомендованная защита оборудования и персонала (с учетом конкретных рисков).

Защита дыхательных путей - прилегающий респиратор или ватно-марлевая маска, или защитные средства более высокого уровня (защитные костюмы).

Бахилы.

Хирургический халат.

Двойные перчатки.

Защита глаз (защитные очки или щиток для защиты лица).

Отходы.

Все процедуры по уничтожению отходов должны выполняться в соответствии с действующими Санитарными правилами.

Рекомендованные дезинфектанты:

70% этиловый спирт;

5% лизол;

10% хлорка.

Весь персонал должен осуществлять самоконтроль температуры и любых других симптомов. Симптомы гриппа свиней включают кашель, воспалительные явления в горле, рвоту, диарею, головную боль, насморк и мышечные боли. О любом недомогании необходимо сообщить руководителю лаборатории немедленно.

Для персонала, который подвергся воздействию клинического материала или живого вируса от заболевших гриппом свиней A(H1N1), следует применять антивирусную химиопрофилактику занамивиром или озелтамивиром на протяжении 7 дней после воздействия.

II. Предварительное руководство по выявлению

случаев гриппа свиней A(H1N1) у человека

Данный документ представляет собой предварительное руководство для органов здравоохранения всех уровней по определению случаев гриппа свиней A(H1N1) у людей.

Следует руководствоваться следующими сведениями при выявлении случаев, подозрительных, вероятных или подтвержденных на зараженность гриппом свиней A(H1N1).

Определение респираторного заболевания

Острое респираторное заболевание

Одновременные симптомы как минимум следующих двух:

насморк или заложенность носа;

боль в горле;

кашель;

повышенная температура.

ОРВИ: температура > 37,8 °C плюс кашель и боль в горле.

Определение случаев инфекции вирусом гриппа свиней A(H1N1)

Подтвержденным случаем инфекции вирусом гриппа свиней A(H1N1) считается случай острого лабораторного заболевания человека с лабораторно подтвержденным диагнозом с помощью одного или более следующих лабораторных тестов:

полимеразной цепной реакцией в реальном времени;

вирусной культурой.

Увеличенные в 4 раза титры вирус-нейтрализующих антител, специфичные к свиному вирусу гриппа (H1N1).

Вероятным случаем инфекции вирусом гриппа свиней A(H1N1) считается случай с острым респираторным заболеванием гриппа A, но H1 и H3 отрицательный.

Предположительный случай инфекции вирусом гриппа свиней A(H1N1) определяется как:

Больной с острым респираторным заболеванием, который находился в тесном контакте с больным с подтвержденным диагнозом инфекции вирусом гриппа свиней A(H1N1) или

Больной с острым респираторным заболеванием, который находился в тесном контакте с животными, или

Больной с острым респираторным заболеванием, который путешествовал в местах с подтвержденным диагнозом инфекции вирусом гриппа свиней A(H1N1) в последние 7 дней до начала заболевания.

Период инфекционности для подтвержденных случаев - 1 день до начала и 7 дней с момента заболевания.

День до начала заболевания = День 1.

День начала заболевания = День 0.

День после начала заболевания = Дни 1 - 7.

III. Временное руководство по уходу за пациентами с подтвержденным или предполагаемым гриппом свиней A(H1N1) в учреждениях здравоохранения

К настоящему моменту случаи заболевания людей гриппом свиней A(H1N1) подтверждены у жителей Калифорнии, Техаса и Мексики. Заболевание проявляется симптомами, характерными для

гриппа, - повышением температуры и поражением дыхательных путей (кашель, ангина, фарингит, насморк), головной и мышечными болями. В некоторых случаях отмечается рвота и диарея. Все случаи заболевания начались в конце марта - начале апреля. Случаи тяжелого респираторного заболевания со смертельным исходом зафиксированы в Мексике. Необходимо принимать во внимание возможность обострения имеющихся хронических заболеваний и присоединения бактериальных инфекций.

Вирус гриппа свиней A(H1N1), поразивший людей в США и Мексике, - это новый вирус гриппа А, невыявляемый ранее на территории Северной Америки. Этот вирус устойчив к терапии такими антивирусными препаратами как амантадин (amantadine) и римантадин (rimantadine), но чувствителен к озелтамивиру (oseltamivir) и занамивиру (zanamivir). Изучение описанных выше случаев гриппа свиней дает основание полагать, что передающийся от человека к человеку вирус гриппа свиней A(H1N1) может быть отнесен к вновь возникающим.

Временные рекомендации

Для лечения и забора клинического материала (респираторных образцов) пациентов с симптомами гриппа свиней (острые респираторные симптомы с или без повышенной температуры) в случае подтвержденного или предполагаемого заболевания (а также контактировавших с пациентами с подтвержденными диагнозами) гриппом свиней A(H1N1).

Острый период заболевания

Пациенты с гриппом свиней A(H1N1) должны расцениваться как потенциально контагиозные до 7 дней с момента появления первых симптомов заболевания. Пациенты, у которых заболевание продолжается более 7 дней с момента появления первых симптомов, должны расцениваться как потенциально контагиозные до момента исчезновения признаков заболевания. Дети, особенно младшей возрастной группы, могут быть потенциально контагиозными на протяжении более длительного периода. Длительность периода контагиозности может меняться в зависимости от особенностей штамма вируса гриппа свиней A(H1N1).

Негоспитализированным больным с подтвержденным или предполагаемым гриппом свиней A(H1N1) рекомендуется не выходить из дома как минимум в течение первых 7 дней с момента появления первых симптомов заболевания, за исключением необходимости обращения в медицинские учреждения.

Используемые термины

Подтвержденное заболевание гриппом свиней A(H1N1) - острое респираторное заболевание с выявлением вируса гриппа свиней A(H1N1) с помощью одного из следующих методов:

ПЦР в реальном времени;

выделение чистой культуры вируса;

четырехкратное увеличение титров антител к вирусу гриппа свиней A(H1N1).

Предполагаемое заболевание гриппом свиней A(H1N1) - сопровождаемое высокой температурой острое респираторное заболевание с инкубационным периодом до 7 дней с момента тесного контакта с больным с подтвержденным заболеванием гриппом свиней A(H1N1).

Тесный контакт - примерно 180 см от больного с подтвержденным заболеванием гриппом свиней A(H1N1).

Острое респираторное заболевание - недавнее появление как минимум двух из следующих

симптомов: насморк или заложенный нос, ангина, фарингит, кашель (с или без повышенной температуры).

Клиницисты должны принимать во внимание грипп свиней A(H1N1) при проведении дифференциального диагноза у пациентов с сопровождаемыми повышением температуры респираторными заболеваниями и больных, проживающих в местах выявления лиц, инфицированных гриппом свиней A(H1N1), посещавших недавно эти регионы или бывших в контакте с лицами с сопровождаемыми повышением температуры респираторными заболеваниями, которые за 7 дней до появления первых симптомов были в местах выявления лиц, инфицированных гриппом свиней A(H1N1).

Лечение больных в медицинских учреждениях

Пациенты с подтвержденным или предполагаемым гриппом свиней A(H1N1) должны размещаться в одноместных палатах с закрытыми дверьми. При возможности, желательно использовать изолированные палаты для больных воздушно-капельными инфекциями (airborne infection isolation room, AIIR) с отрицательным давлением и 6 - 12-кратным общим воздухообменом в течение часа. Воздух из помещения может откачиваться на улицу или рециркулироваться через HEPA (high efficiency particulate air) фильтры. Для отсасывания эксудата, бронхоскопии или интубации необходимо использовать процедурную комнату с отрицательным давлением воздуха.

В случае выхода из своей палаты больные должны одевать хирургическую маску (ватно-марлевую повязку), часто мыть руки и следовать правилам респираторной гигиены. Используемую больным посуду нужно мыть с мылом до ее использования другими лицами. Обычные методы уборки и дезинфекции, используемые в сезоны высокой заболеваемости обычным гриппом, рекомендуются и в случае гриппа свиней.

Стандартные меры предосторожности наряду с предосторожностями в отношении передачи инфекции воздушно-капельным или контактным путем должны использоваться при всех манипуляциях с пациентом в течение 7 дней с момента начала заболевания или до момента исчезновения симптоматики. Медицинскому персоналу необходимо обязательно мыть руки с мылом или дезинфектантами сразу после снятия резиновых перчаток, контакта с медицинским оборудованием или респираторными выделениями больного.

Персонал, проводящий медицинские процедуры или отбор клинических образцов у больных с подтвержденным или предполагаемым диагнозом, должен пользоваться одноразовыми нестерильными перчатками, медицинскими халатами и плотно прилегающими защитными очками (для предотвращения конъюнктивального заражения).

Маски и респираторы: до момента получения дополнительной информации об особенностях вируса гриппа свиней A(H1N1) необходимо использовать маски, применяемые для профилактики заражения другими видами гриппа.

Временные рекомендации:

Персонал, проводящий манипуляции, связанные с возможностью возникновения аэрозолей (отбор клинических образцов, эндотрахеальная интубация, ингаляции, бронхоскопия и реанимация с интубацией или сердечно-легочная реанимация), должен пользоваться одноразовыми проверенными респираторами.

До момента выяснения особенностей заражения этим вирусом персонал, контактирующий с больными, должен при посещении палаты больного пользоваться одноразовыми проверенными респираторами.

IV. Руководство по антивирусной терапии пациентов с подтвержденной или подозреваемой свиной вирусной инфекцией гриппа A(H1N1) и контактных лиц

Цель настоящего документа состоит в обеспечении временным руководством врачей по использованию антивирусных препаратов для лечения и хемопрофилактики вирусной инфекции свиного гриппа A(H1N1). Руководство распространяется на пациентов с подтвержденной или подозреваемой вирусной инфекцией свиного гриппа A(H1N1) и на тех, кто находится с ними в близких контактах.

Определения факта заражения гриппом свиней.

Подтвержденный случай заболевания человека вирусной инфекцией свиного гриппа A(H1N1) определяется как острое респираторное заболевание, подтвержденное как свиной грипп (H1N1) одним или несколькими лабораторными анализами в центре контроля заболеваний (CDC, США):

1. ПЦР в реальном времени;

2. тестирование вирусной культуры.

Инфекционный период

Инфекционный период для подтвержденного случая свиного гриппа (H1N1) определяется от 1 дня до проявления заболевания до 7 дней после начала заболевания.

Случай подозрения на вирусную инфекцию свиного гриппа (H1N1) определяется следующим образом:

1) лица с острым респираторным заболеванием, которые были в близком контакте с людьми с подтвержденной вирусной инфекцией свиного гриппа (H1N1) в течение инфекционного периода, или

2) лица с острым респираторным заболеванием, которые прибыли или проживают в области, где есть подтвержденные случаи вирусной инфекции свиного гриппа (H1N1).

Близкий контакт определяется следующим образом: нахождение в пределах приблизительно 6 футов от человека с подтвержденной или подозреваемой вирусной инфекцией свиного гриппа (H1N1) в течение инфекционного периода.

Острое респираторное заболевание определяется следующим образом: недавнее начало, по крайней мере, двух из следующих симптомов: ринорея или закупорка носового канала, воспаленное горло, кашель (с или без лихорадки).

Группа высокого риска заражения гриппом определяется следующим образом: люди, которые подвержены большому риску заболевания после сезонного гриппа. Однако в настоящее время еще слишком рано говорить о том, какие люди подвержены большому риску заболевания свиным гриппом (H1N1). Данное руководство будет обновляться с появлением новой информации.

Клиницисты должны учитывать возможность свиного гриппа (H1N1) при дифференциальном

диагнозе у пациентов с температурой и респираторным заболеванием и у тех, кто 1) живет в регионах США с подтвержденными случаями свиного гриппа у человека (H1N1) или у тех, кто 2) недавно был в Мексике или был в контакте с людьми, которые были больны респираторным заболеванием с температурой и были в регионах США с подтвержденными случаями свиного гриппа или в Мексике в течение 7 дней до начала заболевания этих людей.

Специальные вопросы, касающиеся детей

Аспирин или содержащие аспирин лекарства (например, висмут субсаллицилат - Pepto Bismol) нельзя давать лицам 18-летнего возраста или лицам, не достигшим 18 лет с подтвержденным или подозреваемым диагнозом свиного гриппа (H1N1) из-за риска возникновения Reye. Для облегчения лихорадочного состояния рекомендуются другие жаропонижающие средства типа ацетаминофен или нестероидные противовоспалительные лекарства.

Антивирусная устойчивость

Вирус, вызывающий заболевание гриппом свиней (H1N1), чувствителен к ингибитору нейраминидазы противовирусному лекарству занамивир и оцелтамивир. Вирус устойчив к противовирусным медикаментам ряда амантадины, таким как амантадин и римантадин.

Сезонный вирус гриппа А и В продолжает циркулировать в США и в Мексике. Циркулирующий в настоящее время вирус гриппа А человека (H1N1) является устойчивым к оцелтамивиру и чувствительным к замавиру, амантадину и римантадину. Циркулирующий в настоящее время вирус гриппа А человека (H3N2) является устойчивым к амантадину и римантадину, но чувствительным к оцелтамивиру и замавиру. Поэтому в настоящее время рекомендации по лечению подозрительных случаев свиного гриппа (H1N1) должны учитывать возможность инфицирования вирусом свиного гриппа (H1N1) так же, как и вирусами гриппа человека. Кроме того, рекомендации должны рассматривать чувствительность этих вирусов к лекарственным средствам.

Противовирусное лечение

Подозрительные случаи

Эмпирическое противовирусное лечение рекомендуется для любого больного с подозрением на заболевание свиным гриппом (H1N1). Антивирусное лечение либо только занамивиром, либо в комбинации с оцелтамиром или амантадином, или римантадином должно начаться при первых проявлениях симптомов заболевания. Рекомендованная продолжительность лечения - пять дней. Рекомендации по использованию противовирусных препаратов могут измениться, поскольку появляются новые данные о чувствительности вирусов к тем или иным препаратам. Антивирусные дозы и схемы, рекомендованные для лечения свиного гриппа (H1N1), те же самые, что и для сезонного гриппа.

Для антивирусного лечения подтвержденного случая свиного гриппа (H1N1) можно применять либо оцелтамивир, либо занамивир. Рекомендованная продолжительность лечения - пять дней. Те же самые медикаменты следует применять для лечения случаев, которые дали положительные ПЦР-тесты на вирус гриппа А и отрицательные тесты на сезонные вирусы H3 и H1.

Беременные женщины

Оцелтамивир, занамивир, амантадин и римантадин - это медикаменты, относящиеся к

"Категории С для беременных", причем никакие клинические исследования безопасности применения этих лекарств для беременных не проводились. Докладывалось только о двух случаях использования амантадина для лечения тяжелой формы гриппа у беременной женщины в третьем триместре. Однако было показано при исследованиях на животных, что и амантадин и римантадин являются тератогенными и эмбриотоксичными при введении в достаточно высоких дозах. Из-за неизвестных эффектов, которые оказывают противогриппозные лекарства на беременных женщин и плод, эти четыре лекарства должны использоваться во время беременности, только если потенциальная польза оправдывает потенциальный вред, наносимый плоду; в таких случаях необходимо знакомиться с инструкциями по применению лекарств от производителей. Однако не было информации о неблагоприятных эффектах у женщин, которые получили оцелтамивир или занамивир в период беременности, или у младенцев, рожденных этими женщинами.

Антивирусная хемопрофилактика

Для антивирусной хемопрофилактики свиного гриппа (H1N1) рекомендуется либо оцелтамивир, либо занамивир. Продолжительность антивирусной хемопрофилактики - 7 дней после последнего подтвержденного случая свиного гриппа (H1N1). Противовирусные дозы и схемы лечения, рекомендованные для хемопрофилактики свиного гриппа (H1N1), те же самые, что и рекомендованные для сезонного гриппа.

Антивирусная хемопрофилактика (до заражения или после заражения) рекомендует либо оцелтамивир, либо занамивир для следующих индивидуумов:

1. Члены семьи, которые имеют высокий риск заболевания гриппом (люди с некоторыми хроническими медицинскими состояниями, люди пожилого возраста), при подтвержденном или подозрительном диагнозе.

2. Школьники, которые имеют высокий риск заболевания гриппом (люди с некоторыми хроническими медицинскими состояниями), люди, которые имели близкие контакты (лицом к лицу) с теми, у кого диагноз подтвержден или подозревается.

3. Приезжающие в Мексику, которые имеют высокий риск заболевания гриппом (люди с некоторыми хроническими медицинскими состояниями, люди пожилого возраста).

4. Таможенные служащие (Мексика), которые имеют риск заболеть гриппом (люди с некоторыми хроническими медицинскими состояниями, люди пожилого возраста).

5. Работники здравоохранения, которые имели незащищенный близкий контакт с больными с подтвержденным свиным гриппом (H1N1) вирусной инфекции.

Антивирусная хемопрофилактика (до заражения или после заражения) либо оцелтамивиром, либо занамивиром может быть рассмотрена для следующих случаев:

1. Любой работник здравоохранения, который имеет риск заболевания гриппом (люди с некоторыми хроническими медицинскими условиями, лица пожилого возраста), который работает с подтвержденными случаями свиного гриппа (H1N1), и который работает с пациентами с любой острой респираторной инфекцией, сопровождающейся лихорадкой.

2. Группа лиц с невысоким риском заболевания, которые приезжают в Мексику впервые, или пограничные работники, которые работают с группами с подтвержденным заболеванием свиным гриппом (H1N1).

Приложение N 3

ВРЕМЕННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПО ДИАГНОСТИКЕ СЛУЧАЕВ ИНФЕКЦИИ, ВЫЗВАННЫХ

ГРИППОМ СВИНЕЙ ТИПА A(H1N1)

1. Сбор образцов и обращение с ними

Сбор проб клинического и секционного материала образцов гриппа и обращение с ними, а также их хранение, упаковку и транспортировку проводить в соответствии с СП 1.3.1285-03 "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)", СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности", методическими указаниями "Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высоковирулентными штаммами вируса гриппа птиц типа А (ВГПА), у людей" - МУК 4.2.2136-06 и Методическими рекомендациями "Организация мониторинга заносов и распространения гриппа птиц в природных условиях на территории Российской Федерации" - МР 01/15701-8-34 от 26.12.2008.

2. Оценка эффективности имеющихся средств для лабораторной диагностики

Экспресс-анализы на антиген, предназначенные для выявления вирусов гриппа типа А, возможно, смогут обнаружить этот вирус свиней, но из-за низкой чувствительности, по сравнению с другими лабораторно-диагностическими методами, могут дать ложно-отрицательные результаты.

Возможно, что антитела, используемые в иммунофлюоресцентных и других иммунологических анализах, не будут связываться с мишенями на вирусе и могут привести к ложно-отрицательным результатам.

В то время как праймеры, используемые в ПЦР-анализе для обнаружения высококонсервативных частей генома гриппа и подтверждения присутствия гриппа типа А, будут, вероятно, работать, праймеры, используемые в настоящее время в ПЦР-диагностике для субтипирования вируса гриппа типа А, возможно, не будут обнаруживать нечеловеческие вирусы. Информация относительно конкретных специфичных анализов будет предоставлена в ближайшем будущем.

Единственным надежным средством подтверждения гриппа свиней типа A(H1N1) будет выделение вируса (выделение вируса должно осуществляться в условиях лаборатории с уровнем защиты BSL-3) и, по крайней мере, частичное секвенирование генома.

Частичное или полное секвенирование вирусного генома из клинических образцов, по возможности, обеспечит точную идентификацию нового штамма.

Необходимо выполнять меры по обеспечению биобезопасности в лабораторных условиях в

отношении обращения с потенциальными пандемичными штаммами в соответствии с СП 1.3.1285-03 "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)", СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности", МУ 1.3.1794-03 "Организация работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного микроорганизмами I - II групп патогенности".

3. Проведение вирусологического диагноза заболевания людей гриппом свиней типа A(H1N1)

При подозрении инфекции на случай, вызванный вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), образцы, собранные в соответствии с пунктом 1 настоящих Рекомендаций, направляются в ФГУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Научно-методический центр по референс-диагностике и изучению высокопатогенных штаммов вируса гриппа.

Тел.: (383) 336 60 10

Факс: (383) 336 74 09

E-mail: gost.e-ecolog.ru

630559, рп Кольцово, Новосибирская область, Российская Федерация.

Подтверждением случая инфекции, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), должен считаться случай, при котором у человека имеет место острое респираторное заболевание с лабораторно подтвержденной инфекцией в ФГУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, вызванной вирусом гриппа свиней типа A(H1N1), при помощи проведения одного или более из ниже следующих анализов:

ОТ-ПЦР в реальном времени;

культивирование вируса;

четырехкратное повышение уровня нейтрализующих антител, специфичных к вирусу гриппа свиней типа A(H1N1).

gost.e-ecolog.ru