

Кому і навіщо потрібен спалах поліомієліту в Україні?

З вересня 2015 р. Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України оголосило про спалах поліомієліту на Закарпатті. Профільне міністерство та Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) наполягають на тому, що захворювання викликане поліовірусом, похідним від вакцинового штаму, та повідомляють, що вакцина для проведення імунізації дітей вже є в Україні. Урядом Канади за підтримки Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) закуплено 3,7 млн доз оральної живої вакцини проти поліомієліту (ОПВ), 1-ша партія якої (1,5 млн доз) вже надійшла в Україну, 2-га — має надійти найближчим часом. Але з'ясовано, що ОПВ надійшла в Україну в розмороженому вигляді та була повторно заморожена (див. «Щотижневик АЛТЕКА» № 32 (1003) від 24.08.2015 р.). Між тим Державна санітарно-епідеміологічна служба в Закарпатській області становим на 31.08.2015 р. заперечує наявність хворих із діагнозом «Поліомієліт».

ВООЗ та ЮНІСЕФ повідомляють

4 вересня 2015 р. в Українському кризовому медіа-центрі відбувся брифінг «Як зупинити епідемію: поліомієліт вже в Україні», в якому взяли участь **Ольга Богомолець**, голова Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я, **Доріт Нітцан Калускі**, голова представництва ВООЗ в Україні, та **Драгослав Попович**, представник ЮНІСЕФ в Україні.

О. Богомолець повідомила, що регіональна референс-лабораторія ВООЗ підтвердила наявність вакциносаційованого поліовіруса у 2 дітей на Закарпатті 2011 та 2014 р.н., які не були щеплені. Проте керівництво Закарпатської області не визнає факту наявності поліомієліту в цих дітей. «Діти, які захворіли, отримали тимчасовий параліч, але наявність в їх організмах поліовірусу з високим рівнем мутацій підтверджена», — зазначила вона. До цього, на її думку, привело неналежне виконання МОЗ України протягом багатьох років програм вакцинації дітей. Так, рівень вакцинації дітей у 2009 р. становив 80%, у 2010 р. — 57%, 2011 р. — 54%, 2012 р. — 73%, 2013 — 72%, 2014 р. (перші 7 міс.) — 17%. Причина цього — відсутність наявної вакцини та свідома відмова батьків від вакцинації, яка, за словами О. Богомолець, пов'язана з негативним ставленням до вакцинації, сформованим на підставі антивакцинальної кампанії в ЗМІ. Тому, на її думку, відповідальність за спалахи поліомієліту в Україні мають розділити ЗМІ, які давали безвідповідальні меседжі та сформували негативне ставлення до вакцинації у населення, та МОЗ України, яке не виконувало обов'язки стосовно державних закупівель для забезпечення населення вакцинами в повному обсязі.

Наприкінці виступу О. Богомолець повідомила, що процес вакцинації від поліомієліту має відбутися в Україні в найближчі 6 міс.

Д.Н. Калускі підкреслила, що боротися з розповсюдженням поліомієліту потребно швидко і разом. Вона вважає, що українці не розуміють, наскільки страшною хворобою є поліомієліт, та до яких наслідків вона призводить. «Кожна дитина від народження і до 6 років має бути щеплена від поліомієліту», — зазначила Д.Н. Калускі.

За словами Д. Поповича, оголошення про спалахи поліомієліту від віруса вакцинового походження стало надзвичайною ситуаці-

єю у контексті можливого початку епідемії цієї хвороби в Україні. «Зараз не час для дискусій — це трапилося, чи ні. 27 червня отримано підтвердження від лабораторії ВООЗ, а також лабораторії Центру з контролю за захворюваннями США щодо циркуляції віrusу поліомієліту в Україні. Це означає, що у групу ризику потрапляють усі українські діти, і їм необхідно провести імунізацію. Відомо, що протягом 4 років вакцинація проти поліомієліту в Україні не проводилася належним чином, тому зараз необхідно охопити понад 90% дітей для того, щоб захистити їх від поліовірусу», — наголосив Д. Попович.

Представник ЮНІСЕФ в Україні закликав батьків провести імунізацію дітей якнайшвидше. Уряд України також повинен продемонструвати свою спроможність діяти швидко в кризовій ситуації. Наразі міжнародними нормами прописано дуже чіткі кроки, які в подібному випадку має здійснити країна.

«У разі неутримання епідемії поліомієліту в Україні під контролем, на жаль, у майбутньому не виключено впровадження деяких обмежень щодо міжнародної співпраці з Україною, це стосується, наприклад, імпорту товарів», — підкresлив Д. Попович. — Раніше планувалося розпочати масову вакцинацію проти поліомієліту з 01.12.2015 р., тепер слід діяти швидше. У нас є ресурси, спеціалісти, вакцина, але необхідна організація цього процесу».

Під час додаткового брифінгу, присвяченого темі оперативних дій з контролю за си-

туацією з поліомієлітом в Україні, **Igor Переинець**, заступник міністра охорони здоров'я України, повідомив, що 03.09.2015 р. відбулося засідання Координаційної робочої групи з питань підтримки статусу країни, вільної від поліомієліту, під час якого прийнято рішення щодо розроблення плану заходів МОЗ України спільно з ВООЗ задля недопущення розповсюдження поліомієліту в Україні. Такі дії наразі включатимуть:

- формування штабу реагування на ситуацію щодо поліомієліту при МОЗ України, в який увійдуть експерти та фахівці МОЗ України, ВООЗ, ЮНІСЕФ та інших міністерств та відомств;
- звернення за допомогою в отриманні 2-ї партії вакцини проти поліомієліту (1-шу отримано в травні 2015 р.);
- посилення заходів епідемічного нагляду в регіонах через лабораторну мережу санітарно-епідемічних станцій;
- направлення в регіони 1-ї партії вакцини від поліомієліту, отриманої в якості гуманітарної допомоги.

I. Переинець повідомив, що міністерством було заплановано кампанію щодо профілактики поліомієліту на вересень поточного року, узв'язку з чим проведено щонайменше 3 тренінги для регіональних фахівців щодо вакцинації проти поліомієліту, розроблялася комунікаційна кампанія, отримано 1-шу партію вакцини проти поліомієліту. Але спалах змінив тактику вакцинальної кампанії з профілактичної на таку, що відповідає на спалахи хвороби. Ті напрацювання, які є на сьогодні завдяки



ПОДІЇ ТА КОМЕНТАРІ

міжнародним партнерам, допоможуть швидко врегулювати цю ситуацію.

Стосовно стану здоров'я дітей із Закарпаття, в яких виявлено гострий в'ялий параліч, І. Перегінець повідомив, що наразі вони почувають себе добре. Так, здоров'я дитини віком 4 роки повністю відновилося, інша, 10-місячна, дитина мала певні проблеми зі здоров'ям ще при народженні, тому наразі проходить період фізичної реабілітації, але загалом почуває себе також добре.

Що трапилося на Закарпатті?

Як повідомляє ДУ «Санітарно-епідемічна служба МОЗ України» у Закарпатській області, щорічно у регіоні, як і в цілому в Україні, реєструються звернення до медичних закладів хворих із симптомами гострого в'ялого паралічу. У 2014 р. зареєстровано 7 випадків, за поточний рік — 12 випадків. З метою виключення або підтвердження діагнозу «поліоміеліт» у хворих із симптомами гострого в'ялого паралічезгідно з протоколами та нормативними документами МОЗ України проводиться дослідження проб матеріалу від усіх хворих у центральній лабораторії ДЗ «Український центр з контролю та моніторингу захворювання МОЗ України» та регіональний референт-лабораторії ВООЗ з діагностики поліоміеліту Інституту поліоміеліту та вірусних енцефалітів імені М.П. Чумакова Російської академії медичних наук (Москва).

Наприкінці червня — на початку липня 2015 р. у Закарпатській області зареєстровано 2 випадки гострого в'ялого паралічу у Рахівському і Тячівському районах у дітей віком 1 та 4 років. Захворілі не щеплені згідно з календарем щеплень, в одному випадку — через відмову батьків, в іншому — через постійні медичні противоказання.

Відповідно до вимог дослідженю проби матеріалу від заражених хворих для виключення або підтвердження діагнозу «поліоміеліт».

За результатами дослідження вірусологічної лабораторії ДЗ «Український центр з контролю та моніторингу захворювання МОЗ України», отриманими 02.09.2015 р., виявлено контакт із вакцинним поліовірусом типу Р1, який має генетичні зміни у геномі та визначений як деривація вакцинного поліовіруса.

Відповідно до повідомлення ДУ «Санітарно-епідемічна служба МОЗ України» та листа ДЗ «Український центр з контролю та моніторингу захворювання МОЗ України» на території Закарпатської області, як і України в цілому в 2015 р., станом на 31.08.2015 р. циркуляції «диких» поліовірусів не виявлено, хворих з діагнозом «поліоміеліт» не зареєстровано.

Аналізуючи ситуацію

Бачимо, що 2 випадки гострого в'ялого паралічу на Закарпатті зареєстровані наприкінці червня — початку липня поточного року. Але МОЗ України, ВООЗ та ЮНІСЕФ оголосили спалахи у вересні, тобто через 2 місяці після їх виникнення; один із цих випадків зачінчився одужанням дитини.

У той же час 1-ша партія вакцини проти поліоміеліту надійшла в Україну у травні поточного року, тобто МОЗ України мало б

розпочати процес рутинної вакцинації одночасно після отримання вакцини, тим більше що вона прибула розмороженою. Замість цього заступник міністра всупереч інструкції для медичного застосування видав розпорядження про її повторне заморожування.

Отже, процес імунізації навмисно був перенесений на вересень, коли діти йдуть до школи та дитячих садків і ризик передачі вірусу у дитячих колективах підвищується. У той же час І. Перегінець пояснює затримку з початком рутинної імунізації необхідністю проведення тренінгів серед фахівців.

Відповідно до інструкції для медичного застосування для первинної вакцинації краще використовувати інактивовану поліоміелітну вакцину (ІПВ), у той час як ОПВ — для ревакцинації або під час епідемії.

Нагадаємо, що рішенням 68-ї сесії Всеукраїнської асамблеї охорони здоров'я від 05.06.2015 р. ВООЗ закликає всі держави-члені, що використовують на сьогодні ОПВ, підготуватися до глобального вилучення у квітні 2016 р. тривалентної вакцини та заміні її на бівалентну. До речі, ЮНІСЕФ закупив для України за канадські кошти 3,7 млн доз саме тривалентної ОПВ.

За даними ДУ «Інституту епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України» та ДУ «Санітарно-епідемічна служба МОЗ України», протягом 2007–2009 рр., коли система імунопрофілактики в країні функціонувала належним чином із відповідним рівнем охоплення щепленнями (блізько 98–99%), випадків вакциноасоційованого поліоміеліту не зареєстровано. Починаючи з 2010 р., відбулося різке зниження показника охоплення трьома дозами поліоміелітної вакцини (2010 р. — 79%, 2011 р. — 71%, 2012 р. — 76%). Крім того, узв'язку з нерегулярною поставкою ІПВ діти почали отримувати перше щеплення вакциною ОПВ. Це відразу позначилося на захворюваності на вакциноасоційований поліоміеліт (по 1 випадку в 2010; 2011 та 2012 р.).

За I півріччя 2013 р. в Україні проти поліоміеліту щеплено дітей віком до 1 року (20,1% від планових показників).

Міжтим у базі ВООЗ відсутня інформація про випадки вакциноасоційованого поліоміеліту в Україні у 2010; 2011 та 2012 р. Можливо, тому в ці роки ВООЗ не повідомляла про спалахи поліоміеліту в Україні. Натомість у 2015 р. 2 випадки гострого в'ялого паралічу, один з яких зачінчився одужанням дитини, розцінені цією організацією як спалахи.

Наразі МОЗ України має намір розпочати щеплення дітей ОПВ в умовах оголошеного спалаху, що вправдовує її застосування для первого щеплення, незважаючи на ризики. Нагадаємо, що згідно з даними Консультивативного комітету з імунізації (Advisory Committee on Immunization Practices — ACIP) загальний ризик виникнення поствакцинального паралічу при застосуванні ОПВ приблизно оцінюється як 1 випадок на 2,4 млн щеплених. Однак після 1-ї дози ризик вищий і оцінюється як 1 випадок на 750 тис. щеплених (www.drz.kiev.ua — ОПВЕРО).

Ситуація погіршується тим, що профільне міністерство збирається масово вакцинувати українських дітей повторно замороженою вакциною, яка відповідно до інструкції

для медичного застосування вважається зіпсованою, адже в ній чітко зазначено: «Ніколи не заморожувати вакцину повторно». На сьогодні нікому не відомо, чи здатна повторно заморожена ОПВ викликати імунітет, та яким чином змінюється її вірулентність.

Як застосовує ОПВ цивілізований світ

За даними Європейського центру із захистом і контролем захворювань (European Centre for Disease Prevention and Control — ECDC), ОПВ не застосовують для рутинної вакцинації майже в усіх країнах Європейського Союзу, крім Польщі. Її виробництво здійснюється у Бельгії, Франції та Італії для експорту.

За даними Центру з контролю та профілактики захворювань США (Centers for Disease Control and Prevention — CDC), у період 1980–1999 рр., коли в США використовували ОПВ, зареєстровано 154 випадки вакциноасоційованого поліоміеліту, а це в середньому 8 випадків на рік. При цьому підтверджено, що причиною розвитку захворювання була саме ОПВ-вакцина. У зв'язку з цим у 1999 р. запропоновано відмовитися від ОПВ, і з 2000 р. її не застосовують у США. CDC зазначає, що один прийом ОПВ викликає розвиток імунного захисту від поліоміеліту в 50% реципієнтів. Для підвищення цього показника до більше ніж 95% реципієнтів необхідно пропести 3 етапи вакцинації ОПВ.

Вірогідність розвитку вакциноасоційованого поліоміеліту неоднакова для різних етапів ОПВ-вакцинації. Так, 1-й прийом ОПВ викликає у 7–21 раз вищий ризик розвитку захворювання порівняно з наступними прийомами цієї вакцини. Крім того, з більшою вірогідністю вакциноасоційований поліоміеліт може виникнути у дорослих віком ≥ 18 років, нікудтій, наявність імунодефіциту підвищує ризик розвитку захворювання майже у 7 тис. (!) разів порівняно з імунокомпетентними дітьми.

Після відмови від застосування ОПВ у США зареєстровано лише 2 випадки вакциноасоційованого поліоміеліту — один завезений з іншої країни, інший зафіксований у людини, що до відміни ОПВ отримувала цю вакцину.

Щеплення має проводитися якісними вакцинами

Наше видання закликає МОЗ України, ВООЗ та ЮНІСЕФ застосовувати для імунізації українських дітей лише якісні та безпечні вакцини й не перетворювати Україну на смітник.

Цивілізований світ відмовився від застосування ОПВ, адже ризики, які несе щеплення цією вакциною, невіправдані. Тим більше не можна застосовувати зіпсовану вакцину, яка була повторно заморожена.

Безумовно, ми виступаємо за імунізацію, але держава повинна мінімізувати ризики, а не підвищувати їх. Україна має відмовитися від застосування живої вакцини ОПВ на користь інактивованої ІПВ.

За матеріалами «Щотижневика АПТЕКА» від 07.09.2015 р.