

ОСНОВИ ПРОЦЕСУ ВЕРИФІКАЦІЇ ЕЛІМІНАЦІЇ КОРУ ТА КРАСНУХИ В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ РЕГІОНІ ВООЗ

І.П. Колеснікова

Резюме: у статті викладено детальний опис кроків, які буде застосовано для документування та підтвердження досягнення елімінації кору та краснухи. Розглянуто базові принципи процесу верифікації – безперервність, доказовість, вимірюваність, незалежність.

Ключові слова: кір, краснуха, верифікація елімінації.

Мета щодо елімінації кору і зниження захворюваності на синдром вродженої краснухи (СВК) була задекларована у 1998 р. в програмі «Здоров'я-21: Основи політики досягнення здоров'я для всіх в Європейському регіоні ВООЗ» [1]. У 2004 р., після аналізу стану національних програм імунізації, зважаючи на те, що більшість країн застосовують комбіновану вакцину для профілактики кору, краснухи та епідемічного паротиту, було запропоновано до програми елімінації включити також і краснуху, і у 2005 р. цю рекомендацію було ухвалено [2]. І хоча країни ЄР досягли певних успіхів на шляху елімінації, проте у 2010 р. мета не була досягнута, її було перенесено на 2015 р. [3]. На 63-й сесії Європейського регіонального комітету ВООЗ у 2013 р. було представлено дані про прогрес в елімінації кору та краснухи. За останні 10 років захворюваність на кір у Європейському регіоні (ЄР) значно знизилася: з 70,3 на 100 тис. нас. у 2002 р. до 2,2 на 100 тис. нас. у 2012 р. Зареєстрована захворюваність на краснуху також залишається низькою – 2,1 на 100 тис. нас. у 2012 р. Проте у експертів Регіональної комісії з верифікації (РКВ) є велике занепокоєння щодо неповної звітності з краснухи в багатьох країнах ЄР, як і взагалі відсутності її у деяких з них. Експерти вважають, що краснуха у ЄР залишається значною мірою недорахованою. Крім того, великі спалахи як кору, так і краснухи виникають не лише в країнах, де зберігалася, як вважають, довготривала передача інфекції, але також і в тих, які вважалися раніше вільними від кору. Великі спалахи кору реєструвалися у 2010–2012 рр. в Болгарії, Франції, Україні. Дані епідеміологічного аналізу свідчать, що в деяких країнах значну групу ризику складають діти старшого віку та дорослі. Так, питома вага дітей віком від 10 років та старші становила 52,2% у віковій структурі захворілих на кір впродовж 2009–2012 рр. [4].

Метою даної роботи було узагальнення рекомендацій ЄРБ ВООЗ щодо концепцій та методів розробки компонентів процесу документування елімінації кору і краснухи.

Основна частина

Оцінювання процесу досягнення елімінації кору та краснухи покладено на РКВ, яка є підзвітною директору Регіонального бюро. У країнах ЄР розробляти документацію, здійснювати її моніторинг і контролювати процес верифікації повинні Національні комітети з верифікації (НКВ). І РКВ, і НКВ є зовнішніми незалежними структурами, члени яких не беруть участь у керівництві або повсякденній роботі програм імунізації своїх країн, у здійсненні епідеміологічного нагляду чи лабораторній діагностиці в межах заходів з елімінації і не несуть відповідальності за досягнення цілей елімінації на регіональному або національному рівнях. НКВ готують щорічно національні звіти щодо прогресу в досягненні цілей елімінації на підставі інформації, отриманої від служб імунізації та системи епідеміологічного нагляду, і надають їх національним керівним органам охорони здоров'я для представлення Регіональне бюро ВООЗ. Грунтуючись на результатах аналізу національних звітів, РКВ буде визначати статус кожної країни:

- Припинення ендемічної циркуляції збудників (відсутність ендемічних випадків впродовж мінімум 12 міс.);
- Ендемічна циркуляція (документальне підтвердження наявності ендемічних випадків або відсутність даних, що свідчать про припинення циркуляції збудників);
- Відновлення ендемічної циркуляції; або
- Невизначений (відсутність даних або суперечлива інформація, що не дає можливості визначити статус елімінації).
- Аналіз та оцінювання щорічних національних звітів триватиме до поки РКВ не підтвердить, що відповідно до встановлених критеріїв, циркуляція ендемічних вірусів кору та/або краснухи відсутня у всіх країнах ЄР впродовж мінімум 36 міс. Лише по тому РКВ може проголосити про досягнення цілей елімінації.

Ключовими стратегіями для досягнення цілей елімінації є наступні:

- Досягти й підтримувати дуже високий ($\geq 95\%$) рівень охоплення двома дозами корової та, як мінімум, одною дозою краснушної вакцини за допомогою високоякісних служб планової імунізації.
- Створити можливість для вакцинації поти кору та краснухи, включаючи додаткові заходи з імунізації, для усіх груп підвищеного ризику і для всіх сприйнятливих до кору та/або краснухи.
- Укріпити системи епідеміологічного нагляду шляхом ретельного розслідування кожного випадку захворювання та лабораторного підтвердження усіх підозрілих спорадичних випадків і спалахів.
- Покращити доступність для медичних працівників і населення високоякісної науково обґрунтованої інформації щодо переваг і ризиків, пов'язаних з імунізацією проти кору і краснухи.

Визначені базові принципи процесу верифікації: безперервність; доказовість; вимірюваність; незалежність.

Процес верифікації ґрунтується на доведених даних, наданих кожною країною для підтвердження припинення ендемічної циркуляції вірусів кору та/або краснухи на національному рівні, а якщо цього ще не відбулося, – розроблений план заходів для припинення ендемічної циркуляції вірусів кору та краснухи. Для збору інтерпретації та аналізу ревалентної інформації використовується уніфікований пакет документів. Ключовими компонентами для стандартизованої верифікації припинення ендемічної циркуляції вірусів кору і краснухи є детальні дані про рівень колективного імунітету та епідеміологічні дані, доповнені інформацією з молекулярної епідеміології, якості епідеміологічного нагляду і стійкості функціонування національних програм імунізації. Ці ключові компоненти взаємопов'язані, тому необхідно надавати переконливі докази щодо того, що дана інформація є достовірною, повною, репрезентативною, навіть якщо вона отримана з різних джерел.

Для достовірних висновків про досягнення цілей елімінації використовується комплекс показників якості нагляду і два спеціальних індикатори – охоплення імунізацією та захворюваність. Коли країна наблизиться до досягнення мети елімінації, буде рекомендовано провести поглиблений аналіз ситуації, щоб визначити, чи дійсно в країні здійснена елімінація.

В офіційному процесі верифікації на регіональному та національному рівнях беруть участь незалежні зовнішні групи провідних експертів, які не отримують заробітної плати чи будь-яких інших винагород – РКВ та НКВ відповідно.

Основними критеріями верифікації елімінації кору та краснухи є:

- Відсутність ендемічних випадків кору та краснухи у всіх країнах-членах ЄР ВООЗ впродовж не менш ніж 36 міс. після реєстрації останнього випадку, завдяки повному припиненню циркуляції місцевих вірусів;

- Наявність системи високоякісного епідеміологічного нагляду, достатньо чутливого і специфічного для виявлення, підтвердження і класифікації усіх підозрілих випадків; та

- Дані генотипування, що підтверджують припинення циркуляції ендемічних вірусів.

Виконання цих основних критеріїв повинно підтверджуватися науково обґрунтованою інформацією, яка дозволить РКВ встановити, чи дійсно уся країна або весь регіон досягли мети елімінації. Ця інформація ґрунтується за 5 основними компонентами, аналізується і підтверджується НКВ, а потім надається до РКВ.

Основні компоненти для регіональної верифікації:

1. Епідеміологічна характеристика кор., краснухи та СВК за попередні 36 міс. (джерело інформації – плановий епідеміологічний нагляд; для СВК – дозорний нагляд).

2. Молекулярно-генетична характеристика вірусів кору та краснухи (джерело інформації – результати лабораторних досліджень, плановий епідеміологічний нагляд).

3. Якість епідеміологічного нагляду за кором, краснухою та СВК (джерело інформації – результати лабораторних досліджень, плановий епідеміологічний нагляд).

4. Рівні колективного імунітету проти кору та краснухи (джерело інформації – офіційні звіти, реєстр програми імунізації, результати дослідження рівнів охоплення, результати сероепідеміологічних досліджень).

5. Стійкість національної програми імунізації (джерело інформації – керівництво національної програми імунізації).

Стандартизований аналіз даних епідеміологічного нагляду за кором і краснухою повинен здійснюватися постійно для визначення таких параметрів як заключна класифікація кожного випадку; вік та анамнез щеплень кожного лабораторно підтвердженого, епідеміологічно пов'язаного, клінічно співставного випадку; розподіл випадків за часом і територією; циклічність та/або сезонність захворюваності; демографічні характеристики і соціальний контекст, з особливою увагою до випадків у популяціях з низьким рівнем охоплення щепленнями, переважно у міських та туристичних районах; кількість та географічна розповсюдженість клінічно співставних випадків. Періодично слід аналізувати динаміку таких показників як захворюваність на кір та краснуху за попередні 5 років; масштаби і тривалість спалахів; території, вільні від циркуляції вірусів; кількість та географічну поширеність підозрілих випадків без заключної класифікації; особливі випадки; генотипи вірусів. Повинен проводитися аналіз даних про завезені випадки і розслідування спалахів, групових захворювань, епідеміологічних ланцюгів, щоб визначити розмір, локалізацію і тривалість спалахів; які методи застосовувалися при проведенні розслідувань, спостереження і підтвердження спалахів; джерела інфекції та епідеміологічні ланцюги для кожного спалаху; контактні особи; активно виявлені додаткові випадки у медичних закладах і в громадах; чинники ризику переважно уражені групи населення; характер передачі збудника; ефективність вакцинації; реагування на спалах; виявлення та виділення вірусів; заключна класифікація усіх випадків; результати подальшого спостереження за вагітними (та їх новонародженими дітьми), які мали контакт з джерелом краснухи.

Важливими компонентами лабораторного нагляду за кором та краснухою в умовах елімінації є рутинне лабораторне підтвердження підозрілих випадків та молекулярно-генетичні дані. Ця інформація використову-

ється для ідентифікації ендемічних вірусів та порційних джерел завезених вірусів.

Для того, щоб верифікувати досягнення цілей елімінації кору та краснухи, необхідно визначити, чи забезпечує національна система епідеміологічного нагляду отримання своєчасної та достатньої інформації відповідно з встановленими критеріями.

Для досягнення елімінації та підтримування цього статусу необхідно забезпечити рівень популяційного імунітету, достатній для припинення циркуляції ендемічних вірусів та попередження відновлення циркуляції у випадку занесення цих вірусів. Застосовувані стратегії та показники охоплення імунізацією повинні доводити, що всі групи населення захищені від кору та краснухи. Для цього аналізуються дані, отримані з офіційних звітів про імунізацію населення, особливу увагу приділяючи наступним аспектам:

- охоплення першою дозою вакцин проти кору та краснухи дітей віком до 24 міс. в рамках програми планової імунізації;
- охоплення другою дозою вакцин проти кору та краснухи у відповідних вікових групах в рамках програми планової імунізації;
- охоплення щепленнями проти кору та/або краснухи в рамках додаткових заходів імунізації.

При аналізі стійкості національних програм імунізації (НПІ) необхідно розглядати всі адміністративні рівні, беручи до уваги будь-який процес децентралізації. Надзвичайно важливо визначити, чи має НПІ достатній потенціал для підтримування успіхів, досягнутих при реалізації ініціатив з елімінації кору та краснухи. Для цього потрібно отримати інформацію щодо формування, структури та організації роботи НПІ на різних адміністративних рівнях, а також особливостях її функціонування її в рамках державної та приватної систем охорони здоров'я. Слід також проаналізувати юридичні засади, фінансові аспекти, обмін інформацією між закладами, що беруть участь в реалізації програми. Надзвичайно важливо визначити ефективність інформаційної складової НПІ, її інтеграцію на всіх рівнях, координацію роботи як з державними, так і з приватними медичними закладами. Крім того, НПІ повинна мати ефективну систему моніторингу та контролю заходів з епідеміологічного нагляду та заходів реагування.

Висновки

При здійсненні аналізу стійкості НПІ особливу увагу слід приділити розробці національної програми; політичним пріоритетам і юридичним підставам; кадровим, матеріальним, фінансовим та операційним ресурсам; стратегії вакцинації, моніторингу й оцінюванню програми. В країнах, які вже запровадили реформи систем громадського здоров'я, необхідно здійснити моніторинг та аналіз наслідків реформ і децентралізації управління.

На жаль, в деяких країнах реформи в охороні здоров'я та децентралізація призвели до фрагментації надання медичних послуг. До того ж, попри обіцянки більш ефективного управління, є дані, що якість роботи служб імунізації погіршилася. У деяких випадках децентралізація негативно вплинула також на національний потенціал в галузі епідеміологічного нагляду та розслідування спалахів, а також на можливість своєчасного збору даних епідеміологічного нагляду.

Література

1. Health 21: the health for all policy framework for the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1999 (European Health for All Series, № 6). – Режим доступу: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/98398/wa540ga199heeng.pdf.

2. Техническое консультативное совещание ВОЗ по эпидемиологическому надзору за корью, краснухой и синдромом врожденной краснухи. – Копенгаген, Дания, 2005. – 40 с. – Режим доступа: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/79035/E8682R.pdf.

3. WHO Regional office for Europe. Renewed commitment to measles and rubella elimination and prevention of congenital syndrome in the WHO European Region by 2015 – 2020 – 16 p. – Режим доступу: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/119549/RC60_rdoc15.pdf

4. Второе совещание Европейской региональной комиссии по верификации элиминации кори и краснухи: сводный отчет, 28–30 октября 2013 г., Копенгаген, Дания. – Режим доступу: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/publications/2014/second-meeting-of-the-european-regional-verification-commission-for-measles-and-rubella-elimination>.

ОСНОВЫ ПРОЦЕССА ВЕРИФИКАЦИИ ЭЛИМИНАЦИИ КОРИ И КРАСНУХИ В ЕВРОПЕЙСКОМ РЕГИОНЕ ВООЗ

И.П. Колесникова

Резюме. *в статье представлено детальное описание шагов, которые будут предприняты для документирования и подтверждения достижения элиминации кори и краснухи. Рассмотрены базовые принципы процесса верификации – непрерывность, доказательность, измеримость, независимость.*

Ключевые слова: *корь, краснуха, верификация элиминации.*

FRAMEWORK FOR THE VERIFICATION PROCESS OF ELIMINATING MEASLES AND RUBELLA IN THE WHO EUROPEAN REGION

I.P. Kolesnikova

Summary: *description in detail the steps to be taken to document and verify achievement of measles and rubella elimination was outlined in the article. All basic principles of verification such as the ongoing process, the evidence-based, the measurable, the independent were considered.*

Keywords: *measles, rubella, verification of elimination.*