



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

ПРИКАЗ

«09» 08 2024

№ 1363

г. Кемерово

«О мероприятиях по диагностике, лечению и профилактике оспы обезьян»

Во исполнение письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.08.2024 № 30-4/И/2-16470 и в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Кузбасса

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. памятку для медицинских работников по выявлению, лечению и профилактике оспы обезьян согласно приложению №1 к настоящему приказу;

1.2 правила сбора, хранения, упаковки и транспортировки образцов, направление к образцам согласно приложению №2 к настоящему приказу;

1.3 форму бланка направление на исследование согласно приложению № 3 к настоящему приказу;

1.4 отчетную форму «Сведения о заболевании оспой обезьян на территории Кемеровской области-Кузбассе согласно приложению № 4 к настоящему приказу;

1.5 отчетную форму «Список пострадавших лиц» согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

2. Руководителям государственных медицинских организаций Кемеровской области-Кузбасса, обеспечить:

- выполнение методических рекомендаций МР 3.1 0349-24 «Рекомендации по организации противоэпидемических мероприятий в медицинских организациях при выявлении больных оспой обезьян (лиц с подозрением на заболевание)», утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главного государственного санитарного врача Российской Федерации А.Ю. Поповой от 22.08.2024;

- подготовку медицинских работников по вопросам проведения диагностики оспы обезьян, определения тактики ведения больных;

-своевременную передачу экстренного извещения в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кемеровской области-Кузбассе» и его филиалы на все клинические случаи, подозрительные на оспу обезьян.

3. Руководителям государственных медицинских организаций, оказывающих специализированную медицинскую помощь по специальности «инфекционные болезни» и «патологическая анатомия и гистология» обеспечить:

- готовность медицинских организаций к приему пациентов, наличия запаса необходимых лекарственных препаратов, медицинских изделий, средств индивидуальной защиты, дезинфицирующих средств, обеспечение кадровыми ресурсами;

- направление образцов, подозрительные на Мрох, в Референс-центр по мониторингу биологических угроз Минздрава России на базе ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России для проведения тестирования и генетического анализа генома возбудителя с соблюдением холодовой цепи согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

- незамедлительную передачу информации о каждом случае выявления лабораторно подтвержденной оспы обезьян (согласно критериям отнесения ситуации, к разряду кризисных и чрезвычайных (приказ МЗК №1664 от 01.12.2024 года «О службе медицины катастроф Кузбасса»).

3. Директору ГБУЗ «Кузбасский центр медицины катастроф им. профессора И.К. Галеева» (Радивилко К.С.) предоставлять информацию:

- о каждом случае заболевания Мрох в виде оперативных донесений в информационной системе «Всероссийская система оперативных донесений о чрезвычайных ситуациях» (od.minzdrav.gov.ru);

- по запросу старшего оперативного дежурного Федерального центра медицины катастроф ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России заполненные формы из приложения №3 и приложения №4 на адрес электронной почты oper-fcmk@pirogov-center.ru.

4. Директору ГАУЗ «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр имени Зельковича Романа Моисеевича (Приндуль О.А.) обеспечить размещение настоящего приказа на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса (www.kuzdrav.ru).

5. Рекомендовать руководителям медицинских организаций иных форм собственности руководствоваться в работе настоящим приказом.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Абросову О.Е.

Министр

Д.Е. Беглов



Приложение № 1
к приказу Минздрава Кузбасса
№ 1363 от 09.09.2024

Памятка для медицинских работников по выявлению, лечению и профилактике оспы обезьян

Министерство здравоохранения Российской Федерации, следуя рекомендациям Комитета по чрезвычайным ситуациям Международных медико-санитарных правил, информирует об объявлении 14.08.2024 генеральным директором Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, в связи с распространением вируса оспы обезьян.

Мрох, MPXV (оспа обезьян) – инфекционное заболевание, вызываемое вирусом оспы обезьян, относящимся к роду ортопоксвирусов. Вирус вызывает заболевание как у животных, так и человека.

Существует две генетические клады вируса оспы обезьян – центральноафриканская (бассейн Конго) и западноафриканская клада. Клада бассейна Конго считается более заразной и может вызывать более тяжелые формы заболевания. Заболевание, вызываемое вирусом из клада I, связано с тяжелыми клиническими симптомами и более высокой смертностью по сравнению с кладой II.

Глобальная вспышка 2022 года была вызвана вирусом из клада IIb, которая характеризуется менее тяжелым течением заболевания и более низкой смертностью. С конца 2023 года зарегистрирована крупная вспышка Мрох в Демократической Республике Конго (ДРК), вызванная вирусами из клады I. В настоящее время вирус распространяется и в других странах Африки – Бурунди, Кения, Руанда, Уганда, в которых ранее случаи Мрох не были выявлены.

В Африке оспа обезьян обнаружена у многих видов животных: полосатые белки, древесные белки, гамбийские крысы, полосатые мыши, селевинии и приматы, при этом вероятным резервуаром вируса являются грызуны.

Инфицирование человека происходит в результате контакта с больным животным (или трупом животного) и прямого контакта с его тканями (кровью, биологическими жидкостями, кожей или слизистой). Реализуется воздушно-капельный и контактный пути передачи вируса. Заражение возможно также при употреблении в пищу мяса инфицированных животных без достаточной термической обработки.

Передача от человека человеку происходит воздушно-капельным путем при длительном и тесном контакте, а также в результате контакта с

биологическими жидкостями инфицированного или через предметы обихода, контактированные вирусом.

Передача инфекции может также происходить трансплацентарно (врожденная оспа обезьян). Индекс репродукции R₀ в восприимчивой (неймунной) популяции по разным данным колеблется в пределах 0,83–2.

Инкубационный период оспы обезьян обычно составляет от 6 до 16 дней, но может варьировать от 5 до 21 дня. Основными симптомами в начальном периоде заболевания (0–5 день) являются лихорадка, лимфаденопатия, сильная головная боль, миалгия, астения. Позже (1–3 дня после появления лихорадки) появляются высыпания на лице, а также на коже ладоней и ступней, слизистых оболочках полости рта, гениталиях. Постепенно высыпания принимают форму пустул, далее покрываются корочкой. В среднем корочки на коже сохраняются три недели.

Осложнениями оспы обезьян могут быть вторичные инфекции, бронхопневмония, сепсис, энцефалит и инфекция роговицы с последующей потерей зрения. Летальность составляет 3–6 %, однако может достигать 11% (особенно среди детей младшего возраста).

Дифференциальная диагностика проводится с другими экзантемными заболеваниями (ветряная оспа, корь, сифилис и медикаментозная аллергия).

Лимфаденопатия на прудромальной стадии заболевания может служить клиническим признаком, отличающим оспу обезьян от натуральной оспы.

Окончательный диагноз может быть поставлен только по итогам лабораторной диагностики с использованием специфических тестов по обнаружению вируса. Для лабораторной диагностики используется полимеразная цепная реакция. Оптимальными диагностическими пробами являются образцы кожных поражений. Образцы поражений должны храниться в холоде в сухих стерильных пробирках (без транспортной среды для вирусов) (приложение №4 к настоящему приказу). В связи с короткой продолжительностью виремии, использование крови для диагностики нецелесообразно.

Для определения генетического клайда вируса используется секвенирование генома.

Для специфической терапии Мрох на территории Российской Федерации разрешен к медицинскому применению лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) 7-[N-(4-трифторметилбензоил)- гидразинокарбонил]-трицикло-[3.2.2.0^{2,4}]нон-8-ен-6-карбоновая кислота под торговым наименованием (далее – ТН) «НИОХ-14», лекарственной формы капсулы 200 мг, производитель – Акционерное общество «Сибирский центр фармакологии и биотехнологии» (АО «СЦФБ») (Россия). Показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для лечения инфекций, вызванных: вирусом натуральной оспы, вирусом оспы обезьян, вирусом коровьей оспы.

Приложение № 2
к приказу Минздрава Кузбасса
№ 1365 от 09.09.2024

Правила сбора, хранения, упаковки и транспортировки образцов,
направление к образцам

1. Сбор образцов

Для проведения лабораторной диагностики рекомендуется собирать образцы от следующих категорий пациентов:

- 1) Лиц, вернувшихся из стран, где отмечено распространение вируса (Африканский континент, прежде всего, ДРК) и сообщающих о любых симптомах (включая прудомальные симптомы или лимфаденопатию);
- 2) Лиц, имевших тесные контакты с подтвержденными случаями, и сообщающих о любых симптомах (включая прудомальные симптомы или лимфаденопатию);
- 3) Лиц, у которых наблюдаются поражения, подозрительные на Мрох, или любые другие типичные симптомы, включая изолированные поражения половых органов.

2. Тип собираемого биоматериала

Образцы от пациентов, подозрительных на Мрох, должны собираться в любые доступные коммерческие транспортные среды для вирусов и хранится в соответствии с рекомендациями производителей.

3. Типы биообразцов для тестирования:

- 1) Мазки из горла на вирус (для лиц, у которых развились системные симптомы, но нет сыпи);
- 2) Содержимое пустул, волдырей, куски корочек на них в случае формирования сыпи;
- 3) Сыворотка крови;
- 4) Ректальные мазки;

Важно: для верификации диагноза предпочтительным является одновременный сбор различных типов биообразцов от одного пациента.

4. Хранение собранных образцов

Собранные образцы следует охлаждать при температуре 2–8°C (бытовой холодильник) или замораживать при температуре -20 °C или ниже в течение 1 часа после сбора и доставлять в Референс-центр на тестирование центр как можно скорее. Правильное обращение с образцами и их хранение во время транспортировки является критически важным шагом для проведения точных диагностических тестов. Все образцы следует хранить при температуре -20 °C или ниже, если они будут доставляться в Референсцентр более чем 24 ч от момента сбора образцов.

5. Куда направлять образцы

Для проведения тестирования и генетического анализа генома возбудителя образцы, подозрительные на Мрох необходимо направлять в

Референс-центр 2 по мониторингу биологических угроз Минздрава России на базе ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России. Доставка образцов будет осуществляться за счет Референс-центра авторизованной транспортной компанией с соблюдением холодовой цепи. По вопросам логистики, отбору, хранению и отправке образцов контактное лицо: Колокольникова Наталья Владимировна; телефон для связи +7 905-279-64-78.

По всем остальным вопросам контактными лицами со стороны ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России являются: – Даниленко Дарья Михайловна, заместитель директора по научной работе, заведующая отделом этиологии и эпидемиологии; телефон для связи: +7 812-499-15-25, +7921-996-20-34;

Комиссаров Андрей Борисович, заведующий лабораторией молекулярной вирусологии; телефон для связи: +7 921-927-37-29, адрес электронной почты: a.b.komissarov@gmail.com.

6. Правила отбора проб

Взятие мазков из ротоглотки для последующего полноценного анализа (проведение ПЦР, секвенирования) должен производиться стерильным тампоном на пластиковом аппликаторе с последующим погружением в транспортную среду.

Использование деревянных аппликаторов недопустимо. Минимальный объем транспортной среды в пробирке для забора – 1 мл.

Физиологический раствор не является транспортной средой, поскольку не сохраняет инфекционные свойства вируса.

НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева рекомендует использовать коммерческие транспортные среды. Такие среды содержат компоненты, стабилизирующие вирусные частицы, и набор антибиотиков, препятствующих развитию бактериальной флоры.

Ректальные мазки также необходимо помещать в транспортную среду. Содержимое пустул необходимо отбирать шприцом с иглой и также переносить в транспортную среду для вирусов. Туда же необходимо помещать корки с высыпаниями.

Сыворотки крови необходимо отбирать из пробирок с активатором свертывания в соответствии с инструкциями производителя. Готовую сыворотку необходимо перенести в микропробирку типа эпандорф.

Все пробирки необходимо четко промаркировать! После погружения проб в транспортную среду, пробирки необходимо поместить в холодильник, если пробы будут доставлены в Референс-центр на тестирование в течение 24 часов. При более длительном хранении пробы необходимо заморозить. Многократные циклы замораживания/оттаивания образцов разрушительно воздействуют на инфекционную активность вируса.

Отбор секционных материалов (фрагменты бронхов, легочная ткань) должен производиться стерильным инструментом в стерильные одноразовые пластиковые герметичные контейнеры. Фрагменты органов должны быть заморожены, если они не будут использованы для работы в течение ближайших 24 часов.

7. Упаковка проб для транспортировки

Согласно международным правилам перевозки биологических материалов воздушным транспортом, биологические образцы (носовые смывы и секционные материалы) должны быть упакованы в соответствии с принципом тройной упаковки:

Первичный контейнер: это герметичная пробирка с клиническим образцом в транспортной среде или контейнер с фрагментом органа

Вторичный контейнер: это герметичный пластиковый контейнер или специализированный зип-пакет, куда помещают первичные контейнеры (пробирки) с образцами. Вторичный контейнер должен содержать абсорбент на случай пролития материала.

Вторичный контейнер предъявляется транспортной компании для упаковки в третичную транспортировочную упаковку или наружный контейнер. Он помещается в сухой лед или в хладагенты.

После сбора клинических образцов просьба связаться со специалистом по логистике образцов Колокольниковой Натальей Владимировной, тел. +7 905 279-64-78.

Адрес для отправки клинических образцов (мазков из носа и секционных материалов): 197022, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, 15/17, корпус Б ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России, Лаборатория молекулярной вирусологии, зав. лаб. Комиссаров Андрей Борисович, +7 921 927 37 29.

Приложение № 3
к приказу Минздрава Кузбасса
№ 1363 от 09.09.2024

Направление на исследование

ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева Минздрава России	
Отдел этиологии и эпидемиологии	КОД: МРох
Лаборатория молекулярной вирусологии	ДАТА: Страница 1/1
НАПРАВЛЕНИЕ НА ИССЛЕДОВАНИЕ биоматериалов методом ПЦР	

Направляющее учреждение		Заполняется принимающей стороной/ЛМВ	
		Дата/время доставки	ДА НЕТ (нужное подчеркнуть)
Отделение		Соответствие требованиям доставки	
Телефон		№ЛМВ	
E-mail		Решение принятия/отклонении образца	
		Подпись ответственного лица	

КЛИНИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

<input type="checkbox"/> мазок из ротоглотки	<input type="checkbox"/> ректальный мазок	<input type="checkbox"/> материал высыпаний	<input type="checkbox"/> сыворотка крови
<input type="checkbox"/> другое (уточнить)			

СЕКЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> СИТО!	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДАТА забора материала:
Срочность проведения анализа			

НАИМЕНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ на МРох

<input type="checkbox"/> МРох	
-------------------------------	--

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

ФИО			
Дата рождения			
ПОЛ	<input type="checkbox"/> Муж	<input type="checkbox"/> Жен	
Посещение стран Африки или других стран за последние 30 дней	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Страна	Дата пребывания:		
Дата заболевания			
Тяжесть заболевания	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Средн	<input type="checkbox"/> Тяж
	Гипертоксическая		
Клинический диагноз			
Эпиданамнез	<input type="checkbox"/> Контакт с больным		
Противовирусная терапия	Препараты:		
Хронические сопутствующие заболевания:	Дата начала: _____ Длительность приема: _____ <input type="checkbox"/> сердечно-сосудистые <input type="checkbox"/> бронхолегочн <input type="checkbox"/> диабет <input type="checkbox"/> другие (указать какие):		
Беременность срок			
Патологоанатомический диагноз (в случае секционного материала)			

Приложение № 4
к приказу Минздрава Кузбасса
№ 1363 от 09.09.2024

Сведения о заболевании оспой обезьян
на территории _____

По состоянию на 00.00 (время) «число» месяц 20.... года.

За период с ... по ... всего пострадало -- чел., из них -- детей, дополнительно под наблюдением находятся -- чел., из них -- детей. Погибли -- чел., в том числе умерло в мед. организациях -- чел. Госпитализировано нарастающим итогом: -- чел., из них -- детей.

На стационарном лечении находятся -- чел., из них -- детей:

в крайне тяжелой степени тяжести: -- человек, из них -- детей;

в тяжелой степени тяжести: -- человек, из них -- детей;

в средней степени тяжести: -- человек, из них -- детей;

в легкой степени тяжести: -- человек, из них -- детей;

Выписаны -- чел., из них -- детей:

Амбулаторная помощь оказана -- чел., из них -- детей.

Приложение № 5
к приказу Минздрава Кузбасса
№ 1363 от 09.09.2021

Список пострадавших лиц на 00:00 (время) « ____ » 20...

№	пол	возраст	Дата рождения	Регион	Статус пациента на данный момент	Дата поступления	Наменование МО	Отделение	Диагноз клинический	Степень тяжести	Дата, Состояние в динамике (находящегося в ОРИТ -сознание, дыхание, гемодинамика, физиологические отравления, проведенные оперативные вмешательства (кратко), значимые инструментальные исследования, консультации, в том числе ТМК, динамика состояния, переводы, проводимая терапия (кратко), планируемые мероприятия).
					(находится на стационарном лечении; амбулаторно-помощь; выписан; смерть)						Находящегося в профильном отделении - гемодинамика, значимые инструментальные исследования, консультации, в том числе ТМК, динамика состояния, проведенные оперативные вмешательства, переводы, проводимая терапия (кратко), планируемые мероприятия)