ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

ТЕХНІЧНЕ КЕРІВНИЦТВО З ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ ЗА ВІРУСНИМИ ГЕПАТИТАМИ А ТА Е

Київ · 2026

ЗМІСТ

Розділ I. Загальні положення 3

Розділ II. Загальна характеристика захворювань 4

Розділ III. Мета, завдання та методи епідеміологічного нагляду 8

Розділ IV. Особливості здійснення епідеміологічного нагляду 11

Розділ V. Визначення випадку 12

Розділ VI. Повідомлення, облік, реєстрація, обмін інформацією та звітність 12

Розділ VII. Особливості проведення епідеміологічного розслідування 17

Розділ VIII. Медико-санітарні, обмежувальні протиепідемічні заходи 22

Розділ IX. Виявлення та спостереження за контактними особами й особами зі спільною експозицією 26

Розділ X. Організація лабораторного обстеження 29

Розділ XI. Епідеміологічний аналіз 31

Розділ XII. Управління даними та звітність 33

Розділ XIII. Комунікація 34

ДОДАТКИ

Додаток 1
Порівняльна характеристика гепатиту А та гепатиту Е 37

Додаток 2
Розподіл основних функцій суб'єктів епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е 39

Додаток 3
Клінічні, лабораторні та епідеміологічні критерії, а також класифікація випадку гепатиту Е 41

Додаток 4
Порівняльна характеристика кластера та спалаху гепатитів А та Е 42

Додаток 5
Алгоритм епідеміологічного розслідування випадків гепатиту А та Е 44

Додаток 6
Орієнтовний перелік даних ,що враховуються під час епідеміологічного розслідування випадку гепатиту А або Е 48

Додаток 7
Рекомендовані показники оцінювання чутливості епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е 51

Додаток 8
Лабораторне забезпечення епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е.53

РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Це Технічне керівництво (далі – Керівництво) визначає особливості здійснення епідеміологічного нагляду за вірусними гепатитами А та Е в Україні.
2. Метою цього Керівництва є забезпечення застосування сучасних та єдиних підходів під час здійснення епідеміологічного нагляду за вірусними гепатитами А та Е з урахуванням їхніх епідеміологічних особливостей, чинного законодавства України та міжнародних рекомендацій.
3. Дія цього Керівництва поширюється на суб'єкти, що здійснюють епідеміологічний нагляд, та суб'єкти, що беруть участь у здійсненні епідеміологічного нагляду.
4. Керівництво застосовується під час організації та здійснення епідеміологічного нагляду на загальнодержавному, регіональному та об'єктовому рівнях.
5. У цьому Керівництві терміни вживаються у такому значенні:
   - епідеміологічний зв'язок – наявність обґрунтованого зв'язку між випадками або між особою та джерелом інфекції, що встановлюється за результатами епідеміологічного розслідування на підставі факту контакту з лабораторно підтвердженим випадком гепатиту А або Е або впливу спільного фактора передачі інфекції в межах інкубаційного періоду;
   - кластер – група випадків, об'єднаних за часом, місцем або ймовірним епідеміологічним зв'язком, що потребує верифікації та епідеміологічного розслідування;
   - організований дитячий колектив – організований колектив, до складу якого входять діти та який функціонує на базі закладів дошкільної освіти, закладів загальної середньої освіти, закладів оздоровлення та відпочинку дітей, інтернатних закладів або інших закладів, де діти спільно перебувають, навчаються чи відпочивають;
   - організований колектив – група осіб, які постійно або тимчасово об›єднані спільним місцем навчання, роботи, проживання, оздоровлення, відпочинку, проходження служби або іншої діяльності, перебувають у регулярному контакті між собою та/або використовують спільні приміщення, об›єкти інфраструктури, системи водопостачання, харчування чи інші спільні ресурси, що може створювати умови для виникнення та поширення інфекційних хвороб. У контексті епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е до організованих колективів належать заклади дошкільної, загальної середньої, професійної та вищої освіти, дитячі заклади оздоровлення та відпочинку, гуртожитки, заклади соціального захисту, місця тимчасового проживання осіб, військові частини, пенітенціарні установи, трудові колективи та інші групи осіб зі спільними умовами перебування.

Інші терміни у цьому Керівництві вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про систему громадського здоров'я» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров›я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

РОЗДІЛ ІІ. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАХВОРЮВАНЬ

1. ГЕПАТИТ А – гостра антропонозна інфекційна хвороба з переважно фекально-оральним механізмом передачі збудника інфекції, що характеризується гострим запальним ураженням печінки, може перебігати безсимптомно або супроводжуватися клінічними проявами, зокрема жовтяницею, та в більшості випадків завершується повним одужанням без розвитку хронічного захворювання.

Гепатит А поширений у всьому світі, однак інтенсивність циркуляції вірусу істотно відрізняється залежно від рівня соціально-економічного розвитку, доступу до безпечної питної води, належних умов санітарії та гігієни. За оцінкою дослідження Global Burden of Disease, використаною Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ), у 2019 році у світі сталося близько 159 млн випадків гострого вірусного гепатиту А, які спричинили приблизно 39 тис. смертей і 2,3 млн років здорового життя, втрачених через інвалідність (роки життя з поправкою на інвалідність, DALY)[1]. У країнах із високою ендемічністю інфікування переважно відбувається в ранньому дитинстві та часто має безсимптомний перебіг. У країнах із проміжною ендемічністю, до яких належать країни Східної Європи, поліпшення санітарно-побутових умов призводить до збільшення частки неімунних підлітків і дорослих, у яких захворювання частіше має клінічно виражений і тяжчий перебіг, а також зберігається ризик виникнення спалахів. У країнах із низькою ендемічністю переважають спорадичні випадки та спалахи серед окремих груп ризику або спалахи, пов'язані з подорожами до ендемічних країн.

У 2022 році 30 країн ЄС/ЄЕЗ повідомили про 4548 випадків, або 1,0 випадок на 100 тис. населення, причому найвищі показники реєструвалися в кількох країнах Центральної та Південно-Східної Європи[2].

Україна належить до країн із проміжною ендемічністю гепатиту А. Епідемічна ситуація характеризується переважно спорадичною захворюваністю, періодичним виникненням локальних спалахів і нерівномірним територіальним розподілом випадків. У 2025 році зареєстровано 1079 випадків гепатиту А, що на 30% менше порівняно з 2024 роком, коли було зареєстровано 1536 випадків. Ризик виникнення спалахів зберігається передусім на територіях із порушеннями функціонування систем водопостачання і водовідведення, неналежними санітарно-гігієнічними умовами, а також в організованих колективах.

1 Hepatitis A vaccines: WHO position paper, October 2022
2 Hepatitis A – Annual Epidemiological Report 2022

Збудником гепатиту А є вірус гепатиту А (далі – HAV), що належить до роду Hepatovirus родини Picornaviridae. HAV є невеликим безоболонковим вірусом, геном якого представлений одноланцюговою РНК позитивної полярності. Вірус має один серотип, характеризується гепатотропністю та відносною стійкістю в навколишньому середовищі, зокрема до низьких значень pH, помірних температур і заморожування.

Інкубаційний період становить від 15 до 50 днів (у середньому 21–28 днів).

Інфікуюча доза становить від 10 до 100 віріонів.

Людина є єдиним природним резервуаром HAV. Джерелом збудника інфекції є інфікована людина незалежно від наявності клінічних проявів, зокрема із симптомним, безжовтяничним або безсимптомним перебігом інфекції. Хронічна HAV-інфекція та тривале носійство не формуються.

HAV починає виділятися з випорожненнями приблизно за 2–3 тижні до появи клінічних проявів захворювання. Найбільший ризик передачі інфекції спостерігається протягом 1–2 тижнів до початку захворювання, коли концентрація вірусу у випорожненнях є найвищою (≥ 10^8 віріонів/г фекалій). Після появи клінічних проявів, зокрема жовтяниці, виділення вірусу та ризик передачі інфекції швидко знижуються і в більшості випадків стають незначними протягом першого тижня захворювання.

Механізм передачі гепатиту А – фекально-оральний і парентеральний (рідко). Фекально-оральний механізм реалізується водним, харчовим і контактно-побутовим шляхами передачі; вхідними воротами при цьому є травний тракт із місцем специфічної локалізації в гепатоцитах. Чинниками передачі можуть бути різні контаміновані збудником харчові продукти (овочі, фрукти, ягоди, салати, фруктові соки, молюски, ракоподібні, придонні риби, сендвічі, морозиво, некип'ячене молоко тощо), брудні руки, іграшки, предмети спільного вжитку (рушники, білизна). Парентеральний механізм передачі реалізується виключно в рідкісних випадках під час нетривалої вірусемії при гепатиті А.

Епідеміологічно важливим є виділення HAV з випорожненнями.

Після перенесеного гепатиту А можливе тимчасове виділення вірусу з випорожненнями, переважно у дітей, яке може тривати протягом кількох тижнів після клінічного одужання. Хоча інтенсивність виділення HAV у цей період значно знижується, за умови недотримання санітарно-гігієнічних вимог зберігається потенційний ризик передачі інфекції.

До HAV сприйнятливі особи, які не мають специфічного імунітету внаслідок перенесеної інфекції або вакцинації. Після перенесеної інфекції формується довічний імунітет.

2. ГЕПАТИТ Е – інфекційна хвороба з фекально-оральним механізмом передачі збудника, що характеризується ураженням печінки з розвитком гострого або хронічного гепатиту, який може перебігати у безжовтяничній або жовтяничній формі.

Гепатит Е є однією з провідних причин гострого вірусного гепатиту у світі. За оцінками ВООЗ, щороку відбувається близько 20 млн інфікувань, спричинених вірусом гепатиту Е (далі – HEV), з яких приблизно 3,3 млн мають симптомний перебіг[3]. У 2023 році з гепатитом Е було пов'язано орієнтовно 4,4 тис. смертей. Поширеність маркерів перенесеної HEV-інфекції істотно відрізняється між країнами та групами населення. За результатами глобального систематичного огляду і метааналізу, anti-HEV IgG виявляли приблизно у 12,5% населення світу, що відповідало близько 939 млн осіб, які раніше зазнали інфікування HEV[4].

Епідемічна ситуація з гепатитом Е в Україні залишається недостатньо вивченою. Наявні дані не дають змоги вірогідно оцінити рівень захворюваності, територіальне поширення та основні характеристики епідемічного процесу.

Збудником гепатиту Е є HEV, який належить до родини Hepeviridae, роду Orthohepevirus. HEV є одноланцюговим РНК-вмісним вірусом. Серед відомих генотипів HEV чотири (HEV1, HEV2, HEV3 і HEV4) здатні інфікувати людину. HEV1 і HEV2 циркулюють переважно серед людей та передаються фекально-оральним шляхом, насамперед через контаміновану воду; пов'язані з ними випадки та масштабні спалахи частіше реєструються в країнах із недостатньо розвиненою інфраструктурою водопостачання і санітарії. HEV3 і HEV4 мають зоонозний характер, циркулюють серед свиней, диких кабанів, оленів та інших тварин і є причиною автохтонних випадків гепатиту Е, зокрема у країнах Європи. Інфікування найчастіше пов'язане зі споживанням сирого або недостатньо термічно обробленого м'яса та субпродуктів інфікованих тварин, а також із професійним або побутовим контактом із ними.

У більшості інфікованих осіб HEV-інфекція перебігає безсимптомно або як гостре захворювання з одужанням. Водночас можливі тяжкі форми гострого гепатиту, ураження інших органів і систем, а в окремих групах пацієнтів – хронічна інфекція. Хронічний гепатит Е переважно розвивається в імунокомпрометованих осіб, зокрема у реципієнтів органів, які отримують імуносупресивну терапію. Випадки хронічної HEV-інфекції також описані в осіб із гематологічними захворюваннями, ВІЛ-інфекцією та, рідше, без установленого імунодефіциту. Хронічний гепатит Е може супроводжуватися швидким прогресуванням фіброзу печінки та розвитком цирозу, тому його своєчасне виявлення має важливе клінічне та епідеміологічне значення.

Інкубаційний період становить від 2 до 10 тижнів (у середньому 5–6 тижнів).

Інфікуюча доза точно не встановлена, однак вважається низькою та достатньою для виникнення інфекції при потраплянні збудника в організм.

3 Hepatitis E

4 The global epidemiology of hepatitis E virus infection: A systematic review and meta-analysis – Li – 2020 – Liver International – Wiley Online Library

Резервуаром збудника інфекції є людина (для HEV1 і HEV2), а також деякі тварини (свині, дикі кабани, олені та інші – для HEV3 і HEV4). Джерелом інфекції є хвора людина, у тому числі з безсимптомним або легким перебігом, а також інфіковані тварини у разі зоонозної передачі.

HEV починає виділятися з випорожненнями інфікованої людини за кілька днів до появи клінічних проявів захворювання. У разі гострої HEV-інфекції виділення вірусу може тривати протягом 3–4 тижнів після початку захворювання. В осіб із хронічною HEV-інфекцією віремія та виділення вірусу можуть зберігатися тривалий час.

Механізм передачі HEV залежить від генотипу вірусу. Для HEV1 і HEV2 основним є фекально-оральний механізм передачі, який реалізується переважно водним шляхом унаслідок споживання питної води, забрудненої фекаліями інфікованих осіб. Такий механізм передачі може зумовлювати виникнення значних водних спалахів, особливо на територіях з обмеженим доступом до безпечної питної води та належних умов санітарії та гігієни.

HEV3 і HEV4 мають переважно зоонозний характер. Інфікування людини найчастіше відбувається внаслідок споживання сирого або недостатньо термічно обробленого м'яса та субпродуктів інфікованих тварин, насамперед свиней, диких кабанів, оленів та інших тварин, і є причиною автохтонних випадків гепатиту Е, зокрема у країнах Європи. Можливе також інфікування внаслідок професійного контакту з інфікованими тваринами або впливу контамінованого ними довкілля. Передача HEV безпосередньо від людини до людини відбувається рідко та не вважається провідним шляхом поширення зоонозних генотипів.

До інших установлених шляхів передачі належать переливання інфікованих компонентів крові, трансплантація органів від інфікованого донора та вертикальна передача від матері до дитини. Ці шляхи не відіграють провідної ролі у поширенні HEV серед населення, але мають важливе значення для безпеки донорської крові й трансплантації, а також для оцінки ризиків у вагітних із гострою HEV-інфекцією.

До HEV сприйнятливі особи, які не мають специфічного імунітету. У більшості інфікованих осіб захворювання перебігає безсимптомно та завершується одужанням. Підвищений ризик тяжкого гострого перебігу, гострої печінкової недостатності та несприятливих наслідків мають вагітні жінки у другому і третьому триместрах вагітності, а також особи з хронічними захворюваннями печінки. Однак цей ризик переконливо описаний для інфекцій, спричинених HEV1, у регіонах його ендемічної циркуляції. В імунокомпрометованих осіб, зокрема реципієнтів трансплантованих органів, серед окремих осіб HEV-інфекція може набувати хронічного перебігу та призводити до швидкого прогресування фіброзу й цирозу печінки. Після перенесеної інфекції формується специфічна імунна відповідь, однак тривалість і повнота захисту від повторного інфікування остаточно не встановлені.

3. Для забезпечення диференційованого підходу до епідеміологічного нагляду, оцінки ризиків, лабораторної діагностики та організації медико-санітарних заходів порівняльну характеристику гепатиту А та гепатиту Е наведено у Додатку 1 до цього Керівництва.

РОЗДІЛ ІІІ. МЕТА, ЗАВДАННЯ ТА МЕТОДИ ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ

1. Метою епідеміологічного нагляду є забезпечення своєчасного виявлення, реєстрації випадків, аналізу та інтерпретації даних про випадки захворювання на гепатит А та Е, раннього виявлення спалахів, запобігання поширенню інфекції, а також формування доказової основи для прийняття управлінських рішень, планування, реалізації та оцінки ефективності медико-санітарних, обмежувальних протиепідемічних заходів суб›єктами, що здійснюють епідеміологічний нагляд та суб'єктами, що беруть участь у здійсненні епідеміологічного нагляду на об'єктовому, регіональному та загальнодержавному рівнях.

2. Основними завданнями епідеміологічного нагляду є:

1) організація систематичного виявлення, реєстрації, повідомлення та збору даних про випадки гепатиту А та Е відповідно до стандартизованих визначень випадків;

2) забезпечення повноти, своєчасності та якості даних, включно з їх валідацією, узгодженістю та регулярною оцінкою якості;

3) проведення епідеміологічного аналізу та інтерпретації даних, зокрема оцінка рівнів і багаторічних тенденцій захворюваності, визначення груп і територій підвищеного ризику;

4) раннє виявлення та верифікація сигналів про можливе ускладнення епідемічної ситуації, появу кластерів і спалахів, проведення оцінки ризиків із забезпеченням своєчасного реагування;

5) організація та координація епідеміологічних розслідувань випадків і спалахів/кластерів з метою встановлення епідеміологічних зв'язків між випадками, ймовірного джерела інфекції, факторів і шляхів передачі, а також умов, що сприяли поширенню інфекції;

6) інтеграція епідеміологічних, клінічних, лабораторних, санітарно-гігієнічних і екологічних даних, зокрема даних щодо якості води, циркуляції HEV серед тварин, у рамках підходу «Єдине здоров'я»;

7) моніторинг охоплення лабораторним обстеженням, рівня лабораторного підтвердження випадків та, за наявності відповідних можливостей, молекулярно-генетичних характеристик циркулюючих варіантів HAV і HEV;

8) підготовка регулярних аналітичних матеріалів (звітів, інформаційних довідок, дашбордів) для підтримки ухвалення управлінських рішень;

9) формування та моніторинг показників функціонування системи епідеміологічного нагляду, а також періодичне оцінювання її основних характеристик, зокрема повноти, своєчасності, якості даних, чутливості та здатності своєчасно виявляти кластери та спалахи;

10) оцінка своєчасності, результативності та ефективності медико-санітарних і протиепідемічних заходів та їх коригування за результатами такого оцінювання.

11) інформування заінтересованих сторін та населення про епідемічну ситуацію та заходи профілактики гепатитів А та Е;

12) гармонізація національної системи епідеміологічного нагляду з міжнародними даними та послідовне наближення методів епідеміологічного нагляду до стандартів і рекомендацій Європейського центру профілактики та контролю захворювань.

3. Епідеміологічний нагляд за гепатитами А та Е здійснюється із застосуванням рутинного, посиленого та активного епідеміологічного нагляду, а також епідеміологічного нагляду на підставі подій. Зазначені методи застосовуються залежно від епідемічної ситуації для виявлення випадків, кластерів і спалахів, оцінювання ризиків та організації своєчасного реагування.

4. Рутинний епідеміологічний нагляд здійснюється шляхом систематичного виявлення, повідомлення, реєстрації та класифікації випадків відповідно до стандартизованого визначення випадку, а також збору й аналізу основних клінічних, лабораторних та епідеміологічних даних. Рутинний епідеміологічний нагляд забезпечує моніторинг рівнів, динаміки та структури захворюваності за часом, місцем і характеристиками осіб, а також своєчасне виявлення відхилень від очікуваного рівня захворюваності та змін санітарно-епідемічної ситуації.

5. Посилений епідеміологічний нагляд за гепатитами А та Е є поєднанням рутинного та активного епідеміологічного нагляду і запроваджується на визначений період у разі зростання захворюваності, виявлення кластерів або спалахів та/або реєстрації випадків у групах підвищеного ризику. Він передбачає збір додаткових даних, підвищення частоти подання та аналізу інформації, розширення обсягу лабораторних досліджень і проведення активного пошуку випадків. Обсяг, тривалість і територія здійснення посиленого епідеміологічного нагляду визначаються з урахуванням результатів оцінки ризиків та особливостей епідемічної ситуації.

6. Активний епідеміологічний нагляд за гепатитами А та Е здійснюється як самостійний метод або як частина посиленого епідеміологічного нагляду у разі виникнення надзвичайних ситуацій, погіршення епідемічної ситуації або виявлення сигналів, що потребують активного пошуку випадків. У межах активного епідеміологічного нагляду суб'єкти, що здійснюють епідеміологічний нагляд, забезпечують:

- цілеспрямований пошук осіб з ознаками гострого гепатиту в суб'єктах господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики (далі – суб'єкти медичної практики), організованих колективах, на визначених територіях або серед груп підвищеного ризику;
- перегляд медичної документації, лабораторних результатів та інших доступних джерел інформації з метою виявлення раніше не повідомлених випадків;
- отримання додаткових звітів та інформації про випадки захворювання або події у сфері громадського здоров'я;
- організацію лабораторного обстеження осіб із підозрою на гепатит А або Е, а також інших осіб – за епідеміологічними показаннями;
- забезпечення оперативного повідомлення про виявлені ймовірні та підтверджені випадки.

Організацію та координацію активного епідеміологічного нагляду здійснюють суб'єкти, що здійснюють епідеміологічний нагляд, у межах відповідних повноважень. До виконання окремих заходів активного епідеміологічного нагляду залучаються суб'єкти, що беруть участь у його здійсненні, зокрема суб'єкти медичної практики, акредитовані лабораторії, органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування та інші суб'єкти відповідно до їхньої компетенції.

7. Епідеміологічний нагляд на підставі подій застосовується для раннього виявлення сигналів, які можуть свідчити про виникнення кластера, спалаху або іншого погіршення епідемічної ситуації. До таких сигналів належать повідомлення про групові випадки гострого гепатиту та жовтяниці невстановленої етіології, підозру на спільний водний або харчовий фактор передачі, погіршення якості питної води, аварійні ситуації в системах водопостачання та водовідведення, випадки захворювання після масових заходів, виявлення HEV у тварин, у харчових продуктах або компонентах донорської крові, а також інші події або повідомлення з неформальних джерел, що можуть свідчити про ризик поширення інфекції.

   Виявлені сигнали підлягають оперативній верифікації шляхом збору та аналізу додаткових доступних даних. За результатами верифікації сигналу та оцінки ризику приймається рішення щодо проведення епідеміологічного розслідування, запровадження активного або посиленого епідеміологічного нагляду та здійснення відповідних заходів реагування.

8. Епідеміологічний нагляд за гепатитами А та Е має включати інтеграцію епідеміологічних, лабораторних, екологічних і санітарно-гігієнічних даних.

РОЗДІЛ IV. ОСОБЛИВОСТІ ЗДІЙСНЕННЯ ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ

1. Епідеміологічний нагляд за гепатитами А та Е здійснюється з урахуванням відмінностей у джерелах і резервуарах збудників, механізмах і шляхах їх передачі, особливостях клінічного перебігу, групах підвищеного ризику та можливості виникнення спалахів.
2. Під час здійснення епідеміологічного нагляду за гепатитом А основна увага приділяється своєчасному виявленню випадків, кластерів і спалахів, оцінюванню ризику передачі інфекції в домогосподарствах та організованих колективах, виявленню ймовірних водних і харчових факторів передачі, а також визначенню контактних осіб, які потребують постконтактної профілактики.
3. Епідеміологічний нагляд за гепатитом Е здійснюється з урахуванням особливостей передачі різних генотипів HEV. Для HEV1 і HEV2 враховується ризик водного та спалахового поширення, пов'язаного з обмеженим доступом до безпечної питної води, належної санітарії та умов для дотримання особистої гігієни. Для HEV3 і HEV4 враховується переважно зоонозна та харчова передача, зокрема внаслідок вживання сирого або недостатньо термічно обробленого м'яса та субпродуктів інфікованих тварин.
4. У зв'язку з неспецифічністю клінічних проявів і значною часткою безсимптомних або малосимптомних форм лабораторне дослідження є необхідним для встановлення етіології гострого гепатиту та класифікації випадку в системі епідеміологічного нагляду. Особлива увага приділяється лабораторному обстеженню осіб із гострим гепатитом невстановленої етіології.
5. Під час здійснення епідеміологічного нагляду особлива увага приділяється випадкам із тяжким перебігом, гострою печінковою недостатністю та летальним наслідком.

   Для гепатиту А пріоритетним є моніторинг випадків в організованих, зокрема дитячих, колективах, серед осіб, які перебувають в умовах обмеженого доступу до безпечної питної води, належної санітарії та гігієни, а також випадків, пов'язаних із подорожами до територій із високим ризиком інфікування.

   Для гепатиту Е додатково враховуються вагітність, наявність хронічних захворювань печінки, імунокомпрометований стан, трансплантація органів, застосування імуносупресивної терапії та ризик формування хронічної HEV-інфекції. Пріоритетному епідеміологічному оцінюванню підлягають випадки, пов'язані з імовірним інфікуванням через забруднену воду або харчові продукти, споживанням сирого чи недостатньо термічно обробленого м'яса та субпродуктів тварин, контактом з інфікованими тваринами або їхнім біологічним матеріалом, професійною експозицією, а також отриманням компонентів крові або трансплантацією органів.

6. Епідеміологічний нагляд за гепатитом Е здійснюється із застосуванням підходу «Єдине здоров'я» та передбачає міжсекторальний обмін епідеміологічно значущою інформацією про виявлення HEV серед людей і тварин, у харчових продуктах, донорській крові та її компонентах, органах і тканинах, призначених для трансплантації, воді та інших об'єктах довкілля. Обмін інформацією здійснюється між відповідними суб'єктами, що беруть участь у здійсненні епідеміологічного нагляду в межах їхніх повноважень, і використовується для оцінювання ризику, формування та перевірки епідеміологічних гіпотез, виявлення пов'язаних випадків і визначення необхідних заходів реагування.
7. Обсяг епідеміологічного розслідування, активного пошуку випадків, лабораторного обстеження та заходів реагування визначається з урахуванням виду вірусного гепатиту, ймовірного джерела інфекції, механізму, шляхів і факторів передачі збудника, наявності епідеміологічного зв'язку між випадками, належності осіб до груп населення, які мають підвищений ризик інфікування, а також результатів оцінювання ризику.
8. Розподіл основних функцій суб'єктів, які здійснюють епідеміологічний нагляд за гепатитами А та Е або беруть участь у його здійсненні, наведено в Додатку 2 до цього Керівництва.

РОЗДІЛ V. ВИЗНАЧЕННЯ ВИПАДКУ

1. Для потреб епідеміологічного нагляду за гепатитом А застосовуються критерії визначення випадку, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.12.2015 № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12.03.2016 за № 379/28509.
2. У зв'язку з відсутністю затвердженого національного визначення випадку гепатиту Е для цілей епідеміологічного нагляду в цьому Керівництві застосовуються критерії визначення та класифікації випадків гепатиту Е, розроблені з урахуванням міжнародних рекомендацій.

Клінічні, лабораторні та епідеміологічні критерії, а також класифікація випадків гепатиту Е наведені в Додатку 3 до цього Керівництва.

РОЗДІЛ VI. ПОВІДОМЛЕННЯ, ОБЛІК, РЕЄСТРАЦІЯ, ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ ТА ЗВІТНІСТЬ

1. Випадки гепатиту А та Е підлягають повідомленню, обліку, реєстрації та епідеміологічному нагляду відповідно до законодавства України та визначень випадків, наведених у розділі V і Додатку 3 до цього Керівництва.
2. Обліку та реєстрації підлягає кожний випадок, що відповідає критеріям і класифікації відповідного визначення випадку, незалежно від тяжкості перебігу захворювання, госпіталізації пацієнта та місця надання йому медичної допомоги.

3. У разі виявлення підозри на гепатит А або Е відповідальні особи суб'єктів медичної практики, а також інші суб'єкти, визначені законодавством, заповнюють форму первинної облікової документації № 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційну хворобу, харчове отруєння», затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2006 № 1 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15.09.2023 № 1642), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08.06.2006 за № 686/12560 (далі – Екстрене повідомлення), та протягом 18 годин надсилають її до центру контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України (далі – ЦКПХ) відповідної адміністративно-територіальної одиниці за місцем реєстрації випадку.

Внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я або іншої інформаційної системи не замінює подання Екстреного повідомлення, якщо інше прямо не передбачено законодавством.

4. Екстрене повідомлення заповнюється на підставі інформації, наявної на момент виявлення випадку. Відсутність результатів лабораторного дослідження не є підставою для відкладення повідомлення про випадок, що відповідає клінічним та/або епідеміологічним критеріям.

5. У разі зміни діагнозу або категорії випадку, отримання додаткових результатів лабораторних досліджень, встановлення зв'язку зі спалахом, уточнення ймовірного місця чи фактора інфікування або отримання інформації про наслідок захворювання, медичний працівник протягом 18 годин забезпечує подання уточненої інформації та/або її внесення до відповідної інформаційної системи із зазначенням дати та підстави для внесення змін.

6. Додаткова інформація про зв'язок випадку з кластером або спалахом, ймовірне місце інфікування, джерело інфекції, фактор і шлях передачі, наслідок захворювання та результати епідеміологічного розслідування передається до ЦКПХ і вноситься до відповідних інформаційних систем у порядку, визначеному законодавством та цим Керівництвом.

7. У разі виявлення лабораторних критеріїв гепатиту А або Е відповідальні особи суб'єктів медичної практики, протягом 18 годин надсилають до ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці форму первинної облікової документації № 058-1/о «Лабораторне сповіщення про виявлення лабораторних критеріїв інфекційної хвороби, отруєння» (далі – Лабораторне сповіщення), затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2006 № 1 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15.09.2023 № 1642), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08.06.2006 за № 686/12560.

8. Лабораторне сповіщення не замінює Екстреного повідомлення. Надходження щодо однієї особи Екстреного повідомлення та Лабораторного сповіщення не є підставою для створення двох окремих випадків.

   ЦКПХ забезпечує зіставлення отриманих клінічних, епідеміологічних і лабораторних даних та їх об'єднання в один індивідуальний запис про випадок.

9. Якщо Лабораторне сповіщення надійшло за відсутності Екстреного повідомлення, ЦКПХ забезпечує верифікацію інформації, встановлення зв'язку із суб'єктом медичної практики та, за необхідності, організацію епідеміологічного розслідування і заходів реагування.

10. Облік випадків гепатиту А та Е здійснюється з використанням форми первинної облікової документації № 060/о «Журнал обліку інфекційних захворювань», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2006 № 1 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15.09.2023 № 1642), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08.06.2006 за № 686/12560, а також електронних інформаційних систем відповідно до законодавства.

11. Первинна облікова медична документація, електронні медичні записи, результати лабораторних досліджень, дані лабораторних інформаційних систем та матеріали епідеміологічного розслідування використовуються для перевірки, уточнення, доповнення й актуалізації даних про випадок без повторного збирання інформації, яка вже наявна у відповідних документах та інформаційних системах.

12. ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці забезпечує:

    1) створення або актуалізацію індивідуального запису про випадок в електронній системі епідеміологічного нагляду (далі – ЕСЕН);

    2) зіставлення клінічних, епідеміологічних і лабораторних даних;

    3) перевірку відповідності випадку встановленому визначенню та визначення його актуальної категорії;

    4) виявлення та усунення дублювання записів;

    5) перевірку повноти, достовірності та логічної узгодженості даних;

    6) актуалізацію категорії випадку після отримання додаткової інформації;

    7) внесення інформації про зв'язок випадку з кластером або спалахом;

    8) внесення даних про ймовірне джерело інфекції, фактор і шлях передачі, якщо вони встановлені або обґрунтовано підозрюються;

    9) внесення інформації про наслідок захворювання та завершення епідеміологічного розслідування.

13. Якщо випадок виявлено або лабораторно підтверджено поза межами адміністративно-територіальної одиниці, в якій особа постійно чи тимчасово проживає, працює, навчається або могла інфікуватися, відповідні ЦКПХ здійснюють оперативний обмін інформацією та забезпечують координацію щодо:

    - відповідального за ведення індивідуального запису про випадок;
    - визначення територій проведення епідеміологічного розслідування та відповідних ЦКПХ, які забезпечують його проведення в межах своїх повноважень;

- обміну результатами лабораторних досліджень та матеріалами епідеміологічного розслідування;
- організації медичного нагляду за контактними особами та особами зі спільною експозицією;
- здійснення та координації заходів реагування.

Обмін інформацією між відповідними ЦКПХ не повинен призводити до створення дублюючих записів про один випадок.

14. Заклади, установи, військові частини та підрозділи Міноборони, МВС, Держприкордонслужби, Державної кримінально-виконавчої служби України, Державного управління справами та СБУ здійснюють повідомлення, облік і реєстрацію випадків у межах підпорядкованих об'єктів та забезпечують обмін інформацією з відповідними ЦКПХ і Державною установою «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – Центр) згідно із законодавством та з дотриманням установлених вимог щодо захисту інформації.

15. Дані про зареєстровані випадки гепатиту А включаються до місячної та річної державної статистичної звітності за формами № 1 «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за _____ місяць 20__ року» та № 2 «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 20__ рік», затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.06.2009 № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.06.2009 за № 525/16541, у порядку, визначеному законодавством.

Індивідуальні записи в ЕСЕН використовуються для деталізованого аналізу випадків гепатиту А та Е за категоріями випадків, клінічними формами, лабораторними критеріями, територіями, групами населення, ймовірними факторами передачі та зв'язком зі спалахами.

У разі відсутності у формах державної статистичної звітності окремої нозологічної позиції для гепатиту Е основним джерелом даних для його окремого епідеміологічного аналізу є верифіковані індивідуальні записи в ЕСЕН.

16. У разі виявлення сигналу або обґрунтованої підозри на спалах гепатиту А чи Е суб'єкт, який отримав відповідну інформацію, передає її ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці не пізніше ніж протягом 24 годин з моменту отримання такої інформації.

ЦКПХ:

1) здійснює первинну перевірку та верифікацію сигналу;
2) реєструє подію у встановленому порядку;
3) визначає попередню класифікацію події та потребу в невідкладному реагуванні;
4) інформує Центр, відповідні органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування та інших заінтересованих суб'єктів з урахуванням характеру і масштабу події;

5) організовує епідеміологічне розслідування;

6) забезпечує подання та актуалізацію інформації про перебіг і результати епідеміологічного розслідування у порядку та строки, визначені законодавством.

17. У разі виявлення випадків, пов'язаних зі спільним джерелом інфекції або фактором передачі, на території кількох адміністративно-територіальних одиниць відповідні ЦКПХ забезпечують оперативний обмін інформацією між собою та інформують Центр.

Центр забезпечує координацію міжрегіонального обміну інформацією, результатів епідеміологічного розслідування та міжрегіональних заходів реагування.

18. Кожний окремий випадок гепатиту А або Е не підлягає автоматичному повідомленню Всесвітній організації охорони здоров'я.

Спалах або інша подія, пов'язана з гепатитом А чи Е, яка може мати міжнародне значення, оцінюється з використанням інструмента ухвалення рішень, наведеного в Додатку 2 до Міжнародних медико-санітарних правил (2005).

У разі відповідності події критеріям, установленим Міжнародними медико-санітарними правилами (2005), інформація про таку подію передається Національному координатору з питань Міжнародних медико-санітарних правил для її оцінювання та увалення рішення щодо необхідності інформування Всесвітньої організації охорони здоров'я відповідно до вимог Міжнародних медико-санітарних правил (2005).

19. Збирання, реєстрація, передача, зіставлення, зберігання, актуалізація та використання інформації про випадки гепатиту А та Е здійснюються з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних, лікарської таємниці, інформаційної безпеки, доступу до інформації та захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

Доступ до персоніфікованих даних надається лише особам, яким він необхідний для виконання визначених законодавством функцій.

РОЗДІЛ VII. ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО РОЗСЛІДУВАННЯ

1. Епідеміологічне розслідування випадків, кластерів і спалахів гепатитів А та Е проводиться відповідно до законодавства України та цього Керівництва з метою встановлення епідеміологічних характеристик події, формування і перевірки гіпотез щодо ймовірного джерела, фактора та шляху передачі збудника, визначення осіб і груп населення, які могли зазнати ризику, а також обґрунтування необхідних заходів реагування. Порівняльну характеристику кластера та спалаху гепатитів А та Е наведено в Додатку 4 до цього Керівництва.
2. Щодо кожного зареєстрованого випадку гепатиту А або Е проводиться первинна епідеміологічна оцінка. Необхідність, терміновість і обсяг подальшого розслідування визначаються з урахуванням виду гепатиту, категорії та характеристик випадку, ймовірного шляху передачі, наявності зв'язку з іншими випадками, належності особи до групи підвищеного ризику та результатів оцінювання ризику.
3. Епідеміологічне розслідування випадку гепатиту А передбачає щонайменше:
   1) перевірку відповідності випадку встановленому визначенню та уточнення його категорії;
   2) визначення ймовірного періоду та місця інфікування;
   3) збирання інформації про можливі водні, харчові, побутові та сексуальні експозиції протягом імовірного періоду інфікування;
   4) з'ясування зв'язку з іншими випадками, організованим колективом, масовим заходом, подорожжю або територією з порушеннями водопостачання, водовідведення чи санітарних умов;
   5) визначення контактних осіб та осіб зі спільною експозицією, зокрема осіб, які можуть потребувати постконтактної профілактики;
   6) оцінювання ризику подальшого поширення інфекції та необхідності активного пошуку додаткових випадків.
4. Розширене розслідування випадку гепатиту А проводиться за наявності ознак кластера або спалаху; підозри на спільний водний чи харчовий фактор передачі; виявлення випадку в організованому колективі; захворювання особи, діяльність якої пов'язана з виробництвом, приготуванням, транспортуванням або реалізацією харчових продуктів; виявлення епідеміологічно пов'язаних випадків на кількох територіях; тяжкого або летального випадку; а також в інших ситуаціях, коли за результатами первинної оцінки існує ризик подальшого поширення інфекції.
5. Епідеміологічне розслідування випадку гепатиту Е здійснюється диференційовано з урахуванням імовірного шляху передачі інфекції та епідеміологічних обставин, а за наявності результатів генотипування – генотипу HEV. Під час розслідування за епідеміологічними показаннями з'ясовуються:

1) використання джерел питної води з ризиком фекального забруднення та перебування на територіях із обмеженим доступом до безпечної води, належних умов санітарії й гігієни;

2) вживання сирого або недостатньо термічно обробленого м'яса, печінки, субпродуктів чи іншої продукції зі свинини або дичини, а також місце їх придбання, приготування і споживання;

3) професійний або інший контакт зі свинями, дикими тваринами, продуктами забою, м'ясом чи біологічним матеріалом тварин;

4) подорожі або перебування на територіях із відомим ризиком водної передачі HEV;

5) переливання компонентів донорської крові, трансплантація органів або тканин та інші медичні втручання, які можуть мати епідеміологічне значення;

6) вагітність, хронічні захворювання печінки, імунокомпрометований стан, трансплантація органів та застосування імуносупресивної терапії;

7) для персистуючої або хронічної HEV-інфекції – тривалість віремії, імунний статус та обставини, що можуть бути пов'язані з формуванням хронічного перебігу;

8) наявність інших осіб зі спільною водною, харчовою, професійною, трансфузійною, трансплантаційною або іншою експозицією.

6. Рутинне відстеження всіх побутових контактів особи зі спорадичним випадком гепатиту Е не проводиться за відсутності даних про можливу передачу від людини до людини або про спільне джерело інфікування. Першочергово виявляються особи, які зазнали спільної експозиції.

7. Поглиблене епідеміологічне розслідування випадку гепатиту Е проводиться за наявності:

1) ознак кластера, спалаху або спільної експозиції;

2) підозри на водну, харчову, зоонозну, професійну, трансфузійну, трансплантаційну або пов'язану з наданням медичної допомоги передачу;

3) тяжкого перебігу, гострої печінкової недостатності або летального наслідку;

4) захворювання вагітної, особи з хронічним захворюванням печінки, імунокомпрометованим станом або трансплантованим органом;

5) підозри на персистуючу або хронічну HEV-інфекцію;

6) виявлення пов'язаних випадків на території кількох адміністративно-територіальних одиниць або інших обставин, що можуть свідчити про ризик подальшого поширення.

8. Епідеміологічне розслідування розпочинається у строки, визначені законодавством. За наявності ознак кластера, спалаху, тяжкого або летального випадку, підозри на спільне джерело інфікування чи ризику

подальшого поширення, первинна оцінка та невідкладні дії розпочинаються одразу після отримання інформації.

9. Епідеміологічне розслідування проводиться відповідно до алгоритму, наведеного в Додатку 5 до цього Керівництва. Під час епідеміологічного розслідування використовуються дані Екстрених повідомлень та Лабораторних сповіщень, ЕСЕН, медичної та лабораторної документації, опитування пацієнта й інших осіб, а також інформація, отримана від компетентних органів, установ і суб'єктів у межах їхніх повноважень.

10. Під час епідеміологічного розслідування збираються, перевіряються та узагальнюються дані, необхідні для верифікації й класифікації випадку або події, встановлення епідеміологічних зв'язків, формування та перевірки гіпотез щодо ймовірного джерела інфекції, фактора і шляху передачі, оцінювання ризику та підготовки висновків за результатами розслідування. Обсяг даних визначається з урахуванням виду гепатиту, характеристик випадку або події, ймовірного шляху передачі та результатів оцінювання ризику.

    Орієнтовний перелік даних, що враховуються під час епідеміологічного розслідування випадку гепатиту А або Е, наведено в Додатку 6 до цього Керівництва.

11. Основними завданнями епідеміологічного розслідування є:

    1) верифікація інформації про випадок або групу випадків та оцінювання їхньої відповідності визначенням випадку, кластера або спалаху;

    2) визначення часу, місця, масштабу поширення захворювання та груп населення, які могли зазнати ризику;

    3) формування і перевірка гіпотез щодо ймовірного джерела, фактора та шляху передачі збудника;

    4) визначення необхідних медико-санітарних заходів, координація їх здійснення та оцінювання результатів;

    5) документування висновків розслідування та підготовка рекомендацій щодо запобігання подальшим випадкам.

12. Під час епідеміологічного розслідування ЦКПХ може виявляти умови й обставини, що сприяли виникненню або поширенню інфекції. Інформація про можливі порушення вимог законодавства передається відповідному органу державного нагляду (контролю). Встановлення юридичного факту порушення та застосування заходів державного нагляду (контролю) здійснюються уповноваженим органом у межах його компетенції.

13. У межах епідеміологічного розслідування суб'єкти медичної практики відповідно до своїх повноважень:

    1) збирають первинний епідеміологічний анамнез та надають ЦКПХ наявну інформацію про можливих контактних осіб і осіб зі спільною експозицією;

2) забезпечують клінічне оцінювання та лабораторне обстеження пацієнта і визначених осіб за медичними та епідеміологічними показаннями;

3) здійснюють медичний нагляд за визначеними контактними особами або особами зі спільною експозицією;

4) надають документацію, інформацію та біологічні зразки, необхідні для проведення розслідування, у порядку, визначеному законодавством;

5) оцінюють медичні показання і протипоказання до вакцинації проти гепатиту А та проводять щеплення особам, визначеним за результатами епідеміологічної оцінки;

6) надають пацієнтам і визначеним особам рекомендації щодо зменшення ризику передачі інфекції та своєчасного звернення по медичну допомогу.

14. ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці або інший суб'єкт, що проводить епідеміологічне розслідування:

1) організовує і координує епідеміологічне розслідування;

2) верифікує та класифікує випадок або подію, визначає обсяг і терміновість розслідування;

3) формує, перевіряє та за потреби переглядає епідеміологічні гіпотези;

4) визначає межі події, контактних осіб та осіб зі спільною експозицією, а також потребу в активному пошуку додаткових випадків;

5) забезпечує зіставлення клінічних, лабораторних, епідеміологічних, молекулярно-генетичних та інших доступних даних;

6) визначає потребу в залученні інших органів, установ, підприємств і фахівців та організовує обмін інформацією між ними;

7) готує рекомендації щодо необхідних заходів реагування, погоджує план спільних дій і оцінює результати їх здійснення;

8) здійснює комунікацію ризиків у межах своїх повноважень;

9) документує хід, результати, висновки та обмеження епідеміологічного розслідування.

15. Заходи щодо безпечності питної води та харчових продуктів, санітарного та ветеринарного контролю, відбору і лабораторного дослідження зразків води, харчових продуктів, матеріалу від тварин та інших об'єктів, а також застосування заходів державного нагляду (контролю) здійснюються відповідними компетентними органами, установами, підприємствами та іншими суб'єктами в межах їхніх повноважень. ЦКПХ передає їм епідеміологічно значущу інформацію, бере участь у визначенні цілей дослідження та узгодженні спільних дій.

16. Відбір і дослідження зразків води, харчових продуктів, матеріалу від тварин або інших об'єктів проводяться за наявності епідеміологічних показань і з метою перевірки конкретної гіпотези. Перелік зразків, місця та строки їх відбору, методи дослідження і відповідальні виконавці визначаються з урахуванням імовірного шляху передачі та компетенції залучених суб'єктів.

17. Оцінювання ризику здійснюється протягом усього розслідування та використовується для визначення його обсягу, терміновості, потреби в залученні додаткових суб'єктів і необхідних заходів реагування. У разі виявлення ризику для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення проводиться оцінка відповідно до Порядку проведення оцінки ризиків для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення та проведення за результатами такої оцінки відповідних профілактичних, обстежувальних, консультаційних та інших заходів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.09.2025 № 1373, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16.09.2025 за № 1341/44747.

18. За результатами епідеміологічного розслідування оформлюються документи відповідно до Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22.04.2026 № 505 «Деякі питання здійснення епідеміологічного нагляду та проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб і надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я», та інших нормативно-правових актів України.

19. Якщо наявних даних недостатньо для підтвердження або спростування зв'язку між випадками чи встановлення ймовірного джерела, фактора або шляху передачі, це зазначається у висновках епідеміологічного розслідування. Надходження нової епідеміологічно значущої інформації є підставою для перегляду висновків і, за потреби, відновлення або розширення епідеміологічного розслідування.

РОЗДІЛ VIII. МЕДИКО-САНІТАРНІ, ОБМЕЖУВАЛЬНІ ПРОТИЕПІДЕМІЧНІ ЗАХОДИ

1. Медико-санітарні та обмежувальні протиепідемічні заходи щодо гепатитів А та Е спрямовуються на переривання встановлених або ймовірних шляхів передачі збудника, зниження ризику інфікування населення та запобігання виникненню і поширенню спалахів. Для гепатиту А та водних спалахів гепатиту Е пріоритетними є заходи щодо забезпечення безпечної води, належних умов санітарії та гігієни, а також щодо запобігання фекально-оральній передачі. У разі гепатиту Е з імовірною зоонозною або харчовою передачею заходи спрямовуються також на усунення ризиків, пов'язаних із тваринами, продуктами тваринного походження, їх виробництвом, обігом і приготуванням.
2. Обсяг і тривалість заходів визначаються за результатами епідеміологічного розслідування та оцінки ризику з урахуванням виду гепатиту, імовірного джерела інфекції, шляху та фактора передачі, наявності епідеміологічного зв'язку між випадками, характеристик осіб, які зазнали ризику інфікування, та умов, у яких відбулася подія.
3. Загальні заходи профілактики включають забезпечення безпечної питної води та належних умов санітарії, дотримання вимог щодо безпечності харчових продуктів, створення умов для гігієни рук, дотримання санітарно-гігієнічних вимог в організованих колективах та інформування населення про способи запобігання інфікуванню. Зазначені заходи здійснюються органами державної влади, органами місцевого самоврядування, установами та суб'єктами господарювання в межах їхніх повноважень із забезпеченням міжсекторальної взаємодії.
4. У разі виявлення ймовірного або підтвердженого випадку гепатиту А забезпечуються:
   1) оцінка стану пацієнта, надання медичної допомоги та ізоляція за клінічними й епідеміологічними показаннями;
   2) проведення епідеміологічного розслідування з установленням імовірного джерела інфекції, місця інфікування, шляху та фактора передачі;
   3) визначення контактних осіб, оцінювання ризику їх інфікування, активне виявлення осіб із симптомами та організація медичного спостереження за епідеміологічними показаннями;
   4) визначення контактних осіб, яким рекомендована постконтактна вакцинація, та організація її проведення відповідно до законодавства;
   5) перевірка безпечності води та харчових продуктів, умов водопостачання, водовідведення, приготування їжі, санітарно-гігієнічного режиму та гігієни рук – залежно від імовірного фактора передачі;
   6) проведення поточних і, за показаннями, заключних дезінфекційних заходів;
   7) інформування осіб, які могли зазнати ризику інфікування, про ознаки захворювання, строки спостереження, заходи профілактики та порядок звернення по медичну допомогу.

5. У разі виявлення кластера або спалаху гепатиту А додатково здійснюються активний пошук випадків, формування та перевірка гіпотез щодо спільного джерела або фактора передачі, лабораторне обстеження, простеження потенційно контамінованої води чи харчових продуктів, усунення виявлених порушень та інші заходи відповідно до характеру події.
6. У разі виявлення ймовірного або підтвердженого випадку гепатиту Е забезпечуються оцінка стану та надання медичної допомоги пацієнту, проведення епідеміологічного розслідування та визначення осіб, які могли зазнати спільної експозиції. Особлива увага приділяється вагітним, особам із хронічними захворюваннями печінки, імуносупресією та реципієнтам трансплантатів у зв'язку з ризиком тяжкого або хронічного перебігу.
7. Заходи реагування на випадок або спалах гепатиту Е визначаються відповідно до встановленого або ймовірного шляху передачі:
   1) у разі ймовірної водної передачі – перевірка джерел і систем водопостачання та водовідведення, лабораторне дослідження води за епідеміологічними показаннями, забезпечення населення безпечною питною водою, посилення санітарних і гігієнічних заходів та інформування населення;
   2) у разі ймовірної зоонозної або харчової передачі – установлення зв'язку з тваринами або продуктами тваринного походження, простеження походження та обігу підозрюваних продуктів, обмін інформацією з Держпродспоживслужбою, вжиття заходів щодо небезпечної продукції та інформування про необхідність достатньої термічної обробки м'яса і субпродуктів;
   3) у разі підозри на передачу HEV через кров або компоненти крові чи внаслідок трансплантації органів – не пізніше ніж протягом 24 годин з моменту встановлення такої підозри забезпечується обмін інформацією з відповідними суб'єктами системи крові та/або трансплантації для проведення простеження донора і реципієнта та здійснення відповідних заходів відповідно до законодавства.
   4) якщо шлях передачі не встановлено – розширене опитування щодо можливих експозицій, зіставлення випадків за часом і місцем, а також цільове лабораторне дослідження потенційно значущих джерел за результатами оцінки ризику.
8. Рутинне визначення контактних осіб і медичне спостереження за ними при спорадичному гепатиті Е не застосовуються автоматично. Необхідність активного пошуку випадків, інформування та медичного спостереження за особами, які зазнали спільної експозиції, визначається за результатами епідеміологічного розслідування та оцінки ризику.
9. Вакцинація проти гепатиту А осіб із груп ризику та за епідемічними показаннями проводиться відповідно до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здо-

ров'я України від 16.09.2011 № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.10.2011 за № 1159/19897 (далі – Календар профілактичних щеплень). У разі виникнення осередку гепатиту А вакцинацію контактних осіб проводять якомога раніше, протягом першого тижня. Схема вакцинації, кількість доз, мінімальний вік та інтервали між дозами визначаються відповідно до Календаря профілактичних щеплень, медико-технологічних документів та інструкції для медичного застосування відповідної вакцини.

10. Вакцинація проти гепатиту Е Календарем профілактичних щеплень не передбачена. Профілактичні заходи визначаються з урахуванням установленого або ймовірного механізму, шляхів і факторів передачі збудника та включають забезпечення безпечного водопостачання, належних санітарно-гігієнічних умов, дотримання правил особистої гігієни та безпечного поводження з харчовими продуктами, зокрема уникнення споживання сирого або недостатньо термічно обробленого м'яса, субпродуктів та інших продуктів тваринного походження.

11. З метою зменшення ризику передачі HAV особі з установленим діагнозом гепатиту А рекомендується тимчасово не відвідувати заклади освіти та інші організовані колективи й не виконувати роботи, пов'язані з приготуванням або обігом харчових продуктів, питною водою, доглядом за дітьми чи особами, які потребують стороннього догляду, протягом семи календарних днів від дня появи жовтяниці, а за її відсутності – від дня появи інших клінічних проявів гострого гепатиту.

12. Питання тимчасової непрацездатності, звільнення від відвідування закладу освіти та подальшого допуску до роботи, навчання або організованого колективу вирішується відповідно до законодавства з урахуванням клінічного стану особи, строку від початку захворювання, характеру її діяльності та можливості дотримання заходів гігієни й інфекційного контролю. Наявність anti-HAV IgM не використовується як самостійний критерій для продовження обмеження або ухвалення рішення про допуск.

13. У разі виявлення anti-HAV IgM за відсутності клінічних і біохімічних ознак гострого гепатиту результат підлягає верифікації, а необхідність тимчасового обмеження окремих видів діяльності визначається індивідуально з урахуванням епідеміологічного анамнезу та ризику передачі інфекції.

14. Відсторонення осіб із гепатитом Е від роботи, навчання або відвідування організованих колективів не застосовується. Тимчасове обмеження окремих видів діяльності може рекомендуватися на підставі індивідуальної оцінки ризику, якщо характер роботи, зокрема виробництво, обіг або реалізація харчових продуктів, догляд за дітьми чи надання медичної допомоги, клінічні прояви або встановлений шлях передачі створюють обґрунтований ризик інфікування інших осіб. Наявність антитіл до HEV або РНК HEV не є самостійним критерієм для відсторонення чи допуску.

15. У разі виникнення спалаху гепатиту А або формування неблагополучної епідемічної ситуації, що створює загрозу подальшого поширення інфекції, можуть установлюватися обмежувальні протиепідемічні заходи відповідно до статті 22 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Необхідність, територія, обсяг і тривалість таких заходів визначаються з урахуванням результатів епідеміологічного розслідування та оцінки ризику.
16. В організованому дитячому колективі за наявності спорадичного випадку гепатиту А основними заходами є визначення контактних осіб, постконтактна вакцинація, активне виявлення осіб із симптомами, забезпечення умов для гігієни рук, належне очищення та дезінфекція санітарних вузлів, а також інформування працівників і батьків. Тимчасове обмеження переміщення між групами або класами, проведення окремих масових заходів чи прийому нових осіб застосовується лише за результатами оцінки ризику в разі спалаху або обґрунтованої загрози подальшого поширення інфекції.
17. В осередку гепатиту А, а за епідеміологічними показаннями – гепатиту Е, проводяться поточні та заключні дезінфекційні заходи відповідно до законодавства.
18. Поточні дезінфекційні заходи здійснюються протягом перебування джерела інфекції в осередку та включають очищення і дезінфекцію санітарно-технічного обладнання, поверхонь і предметів, які могли бути забруднені випорожненнями або іншими біологічними виділеннями, а також безпечне поводження з виділеннями, білизною та відходами. У закладах такі заходи здійснюють визначені працівники, а в житлових приміщеннях – особа або члени домогосподарства відповідно до наданих рекомендацій.
19. Для дезінфекції застосовуються зареєстровані засоби з підтвердженою віруліцидною активністю щодо відповідного збудника, а для HAV – щодо безоболонкових вірусів, із дотриманням концентрації, часу експозиції, сумісності з поверхнями та інших вимог інструкції виробника.
20. Заключні дезінфекційні заходи проводяться після видалення джерела інфекції з осередку, якщо за результатами оцінки ризику зберігається ймовірність передачі збудника через контаміновані об'єкти довкілля. Безпосереднє виконання дезінфекційних заходів забезпечують власники або керівники об'єктів, працівники закладів, члени домогосподарства чи інші суб'єкти відповідно до законодавства.
21. ЦКПХ у межах епідеміологічного розслідування оцінює необхідність проведення дезінфекційних заходів, визначає епідеміологічно значущі об'єкти, надає рекомендації щодо обсягу заходів та оцінює їхню достатність. Державний нагляд (контроль) за виконанням установлених вимог здійснюють уповноважені органи відповідно до законодавства.
22. Гігієна рук є окремим заходом особистої профілактики та передбачає миття рук водою з милом після відвідування туалету, зміни підгузків, контакту з біологічними виділеннями, перед приготуванням і вживанням їжі та в інших ситуаціях ризику контамінації.

РОЗДІЛ IX. ВИЯВЛЕННЯ ТА СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА КОНТАКТНИМИ ОСОБАМИ Й ОСОБАМИ ЗІ СПІЛЬНОЮ ЕКСПОЗИЦІЄЮ

1. Під час епідеміологічного розслідування розмежовуються контактні особи та особи зі спільною експозицією. Контактними вважаються особи, які в період заразності ймовірного або підтвердженого випадку мали з ним епідеміологічно значущий контакт, що створив ризик інфікування. Особами зі спільною експозицією вважаються особи, які незалежно від безпосереднього контакту з хворим зазнали впливу того самого ймовірного джерела інфекції або фактора передачі.
2. Виявлення контактних осіб і осіб зі спільною експозицією здійснюється з метою оцінювання ризику інфікування, раннього виявлення нових випадків, визначення меж кластера або спалаху, проведення постконтактної профілактики гепатиту А та надання рекомендацій щодо запобігання подальшій передачі інфекції.
3. Обсяг виявлення, інформування, медичного спостереження та лабораторного обстеження визначається з урахуванням виду гепатиту, імовірного шляху передачі, характеру та часу контакту або експозиції, строку від моменту останнього можливого інфікування, належності особи до групи підвищеного ризику та результатів оцінки ризику.
4. У разі гепатиту А до контактних осіб можуть бути віднесені:
   1) особи, які спільно проживають із хворим або користуються з ним спільними санітарно-побутовими приміщеннями;
   2) особи, які здійснювали безпосередній догляд за хворим або мали контакт із його випорожненнями чи забрудненими ними предметами;
   3) особи, які мали тісний особистий або статевий контакт із хворим, якщо характер контакту створював ризик фекально-оральної передачі вірусу;
   4) діти та працівники окремої групи, класу, підрозділу або іншого організованого колективу, якщо характер взаємодії створював ризик фекально-оральної передачі;
   5) особи, які могли вживати харчові продукти, приготовлені або оброблені хворим протягом періоду його можливої заразності;
   6) інші особи, щодо яких за результатами епідеміологічної оцінки встановлено обґрунтований ризик інфікування.
5. Факт перебування в одному закладі, колективі, приміщенні або на одному заході з хворим не є достатньою підставою для віднесення особи до контактних без оцінювання характеру та часу можливого контакту.
6. Під час епідеміологічного розслідування гепатиту А окремо визначаються особи зі спільною експозицією, зокрема ті, які могли вживати воду або харчові продукти зі спільного імовірно контамінованого джерела. Для таких осіб проводяться оцінювання ризику, інформування, активне виявлення симптомів і, за епідеміологічними показаннями, постконтак-

тна вакцинація та медичне спостереження.

7. У разі гепатиту Е першочергово виявляються особи зі спільною експозицією, зокрема особи, які:
   1) користувалися тим самим імовірно контамінованим джерелом водопостачання;
   2) споживали ті самі харчові продукти, зокрема сире або недостатньо термічно оброблене м'ясо, субпродукти чи продукцію зі свинини або дичини;
   3) мали спільний професійний контакт із тваринами, продуктами забою, м'ясом або іншими потенційно контамінованими матеріалами;
   4) отримували компоненти донорської крові, органи або тканини, пов'язані з імовірним джерелом інфікування;
   5) зазнали іншої спільної експозиції, встановленої під час епідеміологічного розслідування.
8. Рутинне відстеження всіх побутових контактів особи зі спорадичним випадком гепатиту Е не проводиться за відсутності даних про можливу передачу від людини до людини або про наявність спільного джерела інфікування. Необхідність виявлення контактних осіб визначається індивідуально за результатами епідеміологічного розслідування.
9. Під час визначення обсягу заходів щодо осіб зі спільною експозицією до HEV особлива увага приділяється вагітним, особам із хронічними захворюваннями печінки, імуносупресією та реципієнтам трансплантатів у зв'язку з ризиком тяжкого або хронічного перебігу інфекції.
10. Медичне спостереження встановлюється не для всіх визначених осіб, а з урахуванням результатів оцінки ризику. Воно може включати:
    1) інформування особи про ранні ознаки захворювання та порядок звернення по медичну допомогу;
    2) самоспостереження за станом здоров'я;
    3) періодичне опитування або огляд медичним працівником – залежно від результатів оцінки ризику;
    4) звернення по медичну допомогу у день появи симптомів, сумісних із гострим гепатитом, для проведення клінічного та, за наявності показань, лабораторного обстеження.
11. Для гепатиту А строк спостереження визначається від дати останнього епідеміологічно значущого контакту або експозиції в межах максимального інкубаційного періоду – до 50 днів. Для гепатиту Е необхідність і строк спостереження за особами зі спільною експозицією визначаються за результатами оцінки ризику з урахуванням максимального інкубаційного періоду – до 70 днів.
12. Контактні особи та особи зі спільною експозицією, які не мають симптомів, не підлягають відстороненню від роботи, навчання або відвідування організованих колективів. Тимчасові обмеження можуть застосовувати-

ся відповідно до законодавства на підставі індивідуальної оцінки ризику з урахуванням характеру діяльності особи та можливості дотримання заходів гігієни й інфекційного контролю.

13. У разі появи в контактної особи або особи зі спільною експозицією симптомів, сумісних із гострим гепатитом, суб'єкт медичної практики забезпечує її клінічне оцінювання, лабораторне обстеження для встановлення етіології захворювання та подання повідомлення у порядку, визначеному законодавством. До встановлення діагнозу особі надаються рекомендації щодо зменшення ризику передачі інфекції з урахуванням імовірного збудника та характеру її діяльності.

14. Рутинне лабораторне обстеження всіх безсимптомних контактних осіб або осіб зі спільною експозицією не проводиться. Лабораторне обстеження із визначенням етіологічних маркерів HAV або HEV може призначатися:

1) у разі появи симптомів гострого гепатиту;

2) для уточнення меж кластера або спалаху;

3) для перевірки гіпотези щодо спільного джерела чи фактора передачі;

4) особам із високим ризиком тяжкого або хронічного перебігу HEV-інфекції;

5) в інших випадках за результатами епідеміологічної та клінічної оцінки.

15. Проведення лабораторного обстеження перед вакцинацією проти гепатиту А не повинно призводити до затримки постконтактної профілактики.

16. Відомості про контактних осіб та осіб зі спільною експозицією збираються під час епідеміологічного розслідування в обсязі, необхідному для оцінки ризику й організації заходів. Для кожної особи, за можливості, документуються характер і дата останнього контакту або експозиції, належність до групи підвищеного ризику, надані рекомендації, призначені заходи та їхній результат.

17. Якщо контактна особа або особа зі спільною експозицією проживає чи перебуває в іншій адміністративно-територіальній одиниці, ЦКПХ, який проводить епідеміологічне розслідування, не пізніше ніж протягом 24 годин з моменту встановлення такої інформації передає необхідні відомості відповідному ЦКПХ із дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних і лікарської таємниці.

18. ЦКПХ у межах епідеміологічного розслідування координує виявлення контактних осіб та осіб зі спільною експозицією, проводить оцінку ризику, визначає необхідний обсяг заходів, забезпечує обмін інформацією між залученими суб'єктами та оцінює повноту їх виконання. Медичне спостереження, клінічне оцінювання, лабораторне обстеження та вакцинацію здійснюють суб'єкти медичної практики відповідно до законодавства.

РОЗДІЛ X. ОРГАНІЗАЦІЯ ЛАБОРАТОРНОГО ОБСТЕЖЕННЯ

1. Лабораторна діагностика є невіддільною частиною епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е та забезпечує:
   - етіологічне підтвердження;
   - класифікацію випадків;
   - виявлення гострої та хронічної HEV-інфекції;
   - підтвердження етіології кластерів і спалахів;
   - молекулярне зіставлення випадків;
   - моніторинг циркуляції генотипів і варіантів;
   - формування даних для епідеміологічного аналізу.

   Лабораторне забезпечення епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е наведено в Додатку 8 до цього Керівництва.
2. Лабораторна діагностика гепатитів А та Е здійснюється із застосуванням серологічних та молекулярно-генетичних методів, а за потреби – методів генотипування вірусів.
3. Для лабораторної діагностики гепатитів А та Е використовуються такі види біологічного матеріалу:
   - сироватка або плазма крові – для серологічних і молекулярних досліджень;
   - випорожнення (фекалії) – для молекулярної діагностики та генотипування.
4. Для лабораторного підтвердження гепатиту А використовуються:
   - виявлення антитіл класу IgM до HAV (anti-HAV IgM);
   - за необхідності – виявлення РНК HAV;
   - визначення антитіл класу IgG (anti-HAV IgG) для оцінки імунітету.

Антитіла класу IgM до HAV з'являються приблизно за 5–10 днів до появи клінічних симптомів і можуть зберігатися до 3–6 місяців.

5. Для лабораторного підтвердження гепатиту Е використовуються:
   - дослідження anti-HEV IgM та anti-HEV IgG у разі підозри на гостру інфекцію;
   - визначення РНК HEV для підтвердження активної інфекції, особливо при сумнівних серологічних результатах;
   - обов'язкове молекулярне дослідження імунокомпрометованих осіб, у яких антитільна відповідь може бути відсутньою;
   - повторне дослідження РНК HEV для встановлення персистуючої або хронічної інфекції.

Антитіла класу IgM до HEV з'являються на початку клінічних проявів і можуть зберігатися протягом 3–5 місяців.

6. Відбір біологічного матеріалу здійснюється з дотриманням стандартних вимог, що включає використання стерильних одноразових інструментів, уникнення гемолізу зразків крові, належне маркування зразків та обов'язкове супроводження направленням із клінічними та епідеміологічними даними.
7. Для молекулярних досліджень фекалій рекомендується відбирати зразки у стерильні контейнери у достатньому обсязі для проведення дослідження.
8. Умови транспортування та зберігання біологічного матеріалу повинні забезпечувати збереження стабільності вірусних маркерів:
   - сироватка крові зберігається при температурі 2–8 °С до 72 годин, для тривалого зберігання – при температурі –20 °С або нижче;
   - зразки фекалій зберігаються при температурі 2–8 °С до 48 годин, для тривалого зберігання – при температурі –70 °С;
   - не допускається багаторазове заморожування та розморожування зразків.
9. Молекулярно-генетичні методи (полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР)) застосовуються для:
   - виявлення вірусної РНК на ранніх стадіях інфекції;
   - підтвердження атипових або сумнівних випадків;
   - діагностики хронічної інфекції (для гепатиту Е);
   - проведення епідеміологічних досліджень та епідеміологічного розслідування спалахів.
10. Генотипування і секвенування дозволяють підтвердити або спростувати молекулярну спорідненість зразків; виявити кластер; зіставити віруси, виявлені у людей, тварин, у харчових продуктах або довкіллі. Висновок формується шляхом поєднання молекулярних та епідеміологічних даних.
11. Результати серологічних досліджень необхідно інтерпретувати з урахуванням клінічних проявів захворювання, епідеміологічного анамнезу, строків від початку захворювання та, за потреби, результатів молекулярно-генетичних досліджень (ПЛР на РНК HAV або РНК HEV). У пацієнтів з імунодефіцитними станами серологічна відповідь може бути відсутньою або недостатньо вираженою.
12. Лабораторна діагностика є обов'язковою для встановлення етіології захворювання та класифікації випадків у системі епідеміологічного нагляду.
13. Результати лабораторних досліджень підлягають обов'язковому внесенню до ЕСЕН та використовуються для аналізу санітарно-епідемічної ситуації, виявлення тенденцій, оцінки факторів передачі та ухвалення управлінських рішень.

РОЗДІЛ XI. ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ

1. Епідеміологічний аналіз даних щодо гепатитів А та Е проводиться на систематичній основі з використанням клінічних, лабораторних та епідеміологічних даних, а також, за наявності, даних про харчові продукти, тварин, воду та інші об'єкти довкілля відповідно до підходу «Єдине здоров'я». Аналіз передбачає зіставлення, узагальнення та інтерпретацію даних з метою оцінювання епідемічної ситуації, виявлення її змін і факторів ризику й обґрунтування заходів реагування.
2. Під час здійснення епідеміологічного нагляду проводяться такі види епідеміологічного аналізу:
   1) оперативний (поточний) епідеміологічний аналіз – проводиться на основі щоденної реєстрації випадків для оцінювання поточної санітарно-епідемічної ситуації, своєчасного виявлення її змін та формування сигналів. На регіональному рівні аналіз даних проводиться щоденно. У разі виявлення сигналу, кластера, спалаху, тяжкого або летального випадку чи іншої епідеміологічно значущої події первинний аналіз наявної інформації проводиться у день отримання інформації про таку подію. Надалі аналіз проводиться щоденно та в міру надходження нових даних до завершення епідеміологічного розслідування та/або заходів реагування.
   2) ретроспективний епідеміологічний аналіз – проводиться не рідше одного разу на рік для оцінювання сезонності, багаторічних тенденцій, територіальних і демографічних особливостей епідемічного процесу, факторів ризику та результативності здійснених заходів.
3. ЦКПХ відповідних адміністративно-територіальних одиниць проводять оперативний (поточний) і ретроспективний епідеміологічний аналіз на регіональному рівні. Центр проводить зазначені види аналізу на загальнодержавному рівні, узагальнює регіональні дані, здійснює міжрегіональні порівняння та забезпечує методичну координацію.
4. З огляду на відмінності в епідеміології, клінічному перебігу та заходах реагування, дані аналізуються окремо:
   1) щодо гепатиту А;
   2) щодо гострого гепатиту Е;
   3) щодо хронічної HEV-інфекції – у разі виявлення таких випадків;
   4) щодо спорадичних випадків та випадків, пов'язаних із кластерами або спалахами.
5. Епідеміологічний аналіз включає:
   1) оцінювання рівнів, динаміки, сезонності та багаторічних тенденцій захворюваності;
   2) аналіз розподілу випадків за часом, територіями, віком, статтю та групами підвищеного ризику;
   3) аналіз клінічних характеристик випадків, тяжкості перебігу, госпіталізації та наслідків захворювання;

4) оцінювання повноти лабораторного обстеження, частки лабораторно підтверджених випадків та результатів молекулярно-генетичних досліджень;

5) аналіз імовірних джерел інфекції, шляхів і факторів передачі, факторів ризику та частки випадків, для яких їх не встановлено;

6) аналіз кластерів і спалахів із застосуванням, за потреби, епідемічних кривих, просторово-часового аналізу та оцінювання епідеміологічних зв'язків між випадками;

7) аналіз охоплення постконтактною профілактикою та вакцинацією визначених груп осіб – для гепатиту А;

8) оцінювання своєчасності виявлення випадків і спалахів, проведення епідеміологічного розслідування та здійснення заходів реагування.

6. Для проведення епідеміологічного аналізу використовуються такі групи показників:

1) показники захворюваності: кількість випадків та показник захворюваності на 100 тисяч населення; розподіл за віком, статтю, територіями та групами ризику; тижнева або місячна динаміка; сезонність;

2) клінічні показники: частка випадків із жовтяницею; частка госпіталізованих, тяжких і летальних випадків; частка випадків із гострою печінковою недостатністю; для гепатиту Е – частка випадків серед вагітних, осіб із хронічними захворюваннями печінки, імуносупресією або трансплантацією органів. Частка безсимптомних форм визначається окремо серед осіб, обстежених під час активного пошуку випадків, обстеження контактних осіб або проведення спеціальних досліджень;

3) лабораторні показники: частка лабораторно підтверджених випадків; частка випадків із проведеним диференційним обстеженням на інші вірусні гепатити; результати молекулярно-генетичних досліджень, включаючи розподіл за генотипами – за наявності відповідних даних;

4) епідеміологічні характеристики: розподіл випадків за встановленими або ймовірними джерелами інфекції, шляхами й факторами передачі; частка випадків, для яких джерело або фактор передачі не встановлено; наявність факторів ризику; зв'язок з організованими колективами, подорожами, масовими заходами або вживанням потенційно небезпечних харчових продуктів; для гепатиту Е – можливий зоонозний компонент;

5) показники щодо кластерів і спалахів: кількість зареєстрованих кластерів і спалахів; кількість та частка пов'язаних із ними випадків; тривалість подій; установлені або ймовірні джерела інфекції та фактори передачі; своєчасність виявлення, повідомлення, розслідування та здійснення заходів реагування;

6) показники постконтактної профілактики та вакцинації проти гепатиту А: частка визначених контактних осіб, яким рекомендовано вак-

цинацію або інший захід постконтактної профілактики; частка таких осіб, які отримали відповідний захід у встановлений строк; частка випадків із заповненими даними про вакцинальний статус; охоплення вакцинацією визначених груп ризику – за наявності достовірних даних про їхню чисельність;

7) показники оцінювання чутливості епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е, наведені в додатку 7 до цього Керівництва.

7. Оцінювання системи епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е не є окремим видом епідеміологічного аналізу та проводиться за окремим планом із визначеною періодичністю, а також за потреби – у разі суттєвих змін епідемічної ситуації, організації нагляду, лабораторної діагностики або інформаційних систем.

8. Результати епідеміологічного аналізу використовуються для оцінювання ризиків, підготовки прогнозів, визначення пріоритетних груп і територій, планування та коригування медико-санітарних і протиепідемічних заходів, оцінювання їхньої результативності, а також для інформування суб'єктів епідеміологічного нагляду, органів державної влади, органів місцевого самоврядування та інших заінтересованих сторін.

9. За результатами епідеміологічного аналізу готуються оперативні інформаційні повідомлення, інформаційно-аналітичні довідки, періодичні та річні аналітичні матеріали, оцінки ризиків, прогнози, карти, дашборди та інші візуалізації. Обсяг, форма і періодичність підготовки матеріалів визначаються метою аналізу та рівнем епідеміологічного нагляду.

РОЗДІЛ XII. УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ ТА ЗВІТНІСТЬ

1. Управління даними в системі епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е здійснюється з метою забезпечення повноти, достовірності, своєчасності, узгодженості, доступності та можливості використання інформації для епідеміологічного аналізу, оцінки ризиків, ухвалення управлінських рішень і реагування.

2. Управління даними включає:

- збір, внесення, накопичення, зберігання та актуалізацію епідеміологічних, лабораторних, клінічних і екологічних даних;
- автоматизовану та ручну перевірку повноти, допустимості, логічної узгодженості й відповідності даних визначенню випадку;
- звірку даних із первинними джерелами та усунення дублювання;
- автоматизований обмін даними (за наявності технічної можливості) або регулярне зіставлення й обмін визначеними наборами даних між інформаційними системами та суб›єктами епідеміологічного нагляду;

- інтеграцію даних із лабораторних інформаційних систем, результатів моніторингу якості питної води, санітарно-гігієнічного моніторингу та інших релевантних джерел інформації;
- забезпечення доступності, захисту та використання даних відповідно до законодавства.

3. Дані про випадки гепатиту А та Е вносяться до ЕСЕН своєчасно, у повному обсязі та відповідно до визначень випадку. Суб›єкти, що здійснюють епідеміологічний нагляд, забезпечують своєчасне внесення, актуалізацію, перевірку повноти, достовірності та логічної узгодженості інформації, а також недопущення дублювання записів.
4. Суб'єкти, що здійснюють епідеміологічний нагляд, у межах визначених законодавством повноважень забезпечують:
   - своєчасне внесення та актуалізацію даних;
   - перевірку повноти, достовірності та логічної узгодженості інформації;
   - внесення змін після отримання додаткових епідеміологічних, клінічних або лабораторних даних;
   - недопущення дублювання записів;
   - передачу та використання даних відповідно до встановлених порядків інформаційної взаємодії.
5. Оцінка якості даних здійснюється шляхом моніторингу індикаторів, що характеризують повноту, своєчасність, достовірність, логічну узгодженість, актуальність та унікальність даних.
6. Формування та передача звітних даних здійснюються відповідно до законодавства України із забезпеченням повноти, достовірності та своєчасності інформації.
7. Обробка, зберігання, використання та обмін інформацією здійснюються з дотриманням вимог законодавства України щодо захисту персональних даних, інформаційної безпеки та обмеження доступу до інформації.

РОЗДІЛ XIII. КОМУНІКАЦІЯ

1. Комунікація під час здійснення епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е спрямована на своєчасне інформування населення, підвищення обізнаності щодо ризиків інфікування, формування захисної поведінки, а також на зміцнення довіри до системи громадського здоров'я та протидію поширенню дезінформації. Комунікація є складовою реагування і планується завчасно.
2. Комунікація здійснюється за принципом «єдиного голосу»: визначаються уповноважені речники та єдине офіційне джерело інформації відповідно до компетенції суб'єктів епідеміологічного нагляду. Публічні повідомлення узгоджуються між суб'єктами до оприлюднення.

3. У разі реєстрації підтверджених випадків, кластерів або спалахів гепатитів А та Е ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці забезпечує інформування населення не пізніше ніж протягом 24 годин з моменту підтвердження факту спалаху через офіційні вебресурси, соціальні мережі та інші доступні канали комунікації. Первинне інформаційне повідомлення містить наявну на момент його підготовки верифіковану інформацію про подію, вжиті заходи реагування та рекомендації для населення і надалі оновлюється в міру надходження нової верифікованої інформації та розвитку санітарно-епідемічної ситуації.
4. Інформаційні повідомлення для населення повинні бути достовірними, своєчасними, узгодженими з уповноваженими суб›єктами та викладеними у доступній формі. Повідомлення не повинні містити безпідставного нагнітання тривоги (алармізму), перебільшення ризиків чи формулювань, що можуть спричинити необґрунтовану паніку серед населення, а також не допускати стигматизації осіб чи груп, пов›язаних із захворюванням. Під час публічного інформування не допускається розголошення персональних даних та іншої інформації, що дає змогу прямо чи опосередковано ідентифікувати хворих, осіб із підозрою на захворювання та контактних осіб.
5. Основні інформаційні повідомлення формуються на підставі наявних та верифікованих даних про санітарно-епідемічну ситуацію, результати епідеміологічного розслідування та вжиті заходи реагування. Зміст повідомлення визначається з урахуванням характеру події, наявної на момент його підготовки інформації та потреби населення в інформації, необхідній для зменшення ризику інфікування.

   Інформаційні повідомлення мають містити, залежно від характеру події та наявної інформації:

   - стислу характеристику санітарно-епідемічної ситуації на відповідній території та факт виявлення випадку або спалаху;
   - запроваджені або рекомендовані медико-санітарні та обмежувальні протиепідемічні заходи, що вживаються для контролю ситуації;
   - чіткі рекомендації для населення щодо заходів профілактики (дотримання гігієни, безпечне водоспоживання та харчування), а також дії у разі появи симптомів та порядку звернення по медичну допомогу;
   - інформацію щодо вакцинації за епідемічними показаннями та рекомендованих щеплень (для гепатиту А);
   - довідкову інформацію про можливі джерела інфекції, механізми передачі збудників, основні клінічні прояви та можливі ускладнення, викладену стримано та без надмірної деталізації.
6. Повідомлення адаптуються до цільових аудиторій. Окрему увагу приділяють групам підвищеного ризику та особам, які потребують специфічних рекомендацій: при гепатиті Е – вагітним (високий ризик тяжкого перебігу); при гепатиті А – контактним особам, працівникам сфери харчування, освіти та комунальних послуг. Повідомлення також врахо-

вують потреби внутрішньо переміщених осіб та громад, де порушено безпечне водопостачання або водовідведення.

7. Здійснюється моніторинг інформаційного простору, зокрема соціальних мереж, для своєчасного виявлення чуток, маніпуляцій та дезінформації. У разі їх поширення забезпечується оперативне роз'яснення достовірної інформації та, за потреби, випереджувальне інформування (пребанкінг) щодо ймовірних маніпулятивних наративів. У разі виявлення ознак цілеспрямованих інформаційних впливів дії узгоджуються з відповідними суб'єктами.
8. Обсяг і деталізація публічної інформації визначаються з урахуванням вимог безпеки та чинного законодавства, зокрема в умовах воєнного стану, без шкоди для своєчасного попередження населення про загрози здоров'ю.
9. ЦКПХ відповідних адміністративно-територіальних одиниць забезпечують підготовку та поширення інформаційно-комунікаційних матеріалів у взаємодії з іншими суб'єктами, що здійснюють та беруть участь у здійсненні епідеміологічного нагляду. Доцільно завчасно готувати типові інформаційні матеріали та відповіді на поширені запитання для пришвидшення реагування.
10. Під час здійснення комунікаційних заходів щодо випадків, кластерів та спалахів гепатитів А та Е забезпечується взаємодія між суб'єктами, що здійснюють та беруть участь у здійсненні епідеміологічного нагляду, з метою узгодження інформації про епідемічну ситуацію, результати епідеміологічного розслідування, оцінки ризиків і заходи реагування. Обмін інформацією здійснюється відповідно до компетенції суб'єктів епідеміологічного нагляду та вимог законодавства у сфері громадського здоров'я.
11. ЦКПХ за результатами епідеміологічного нагляду, оцінки ризиків та епідеміологічного розслідування інформують органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, територіальні органи Держпродспоживслужби, суб'єктів медичної практики та інших суб'єктів, що здійснюють або беруть участь у здійсненні епідеміологічного нагляду, про санітарно-епідемічну ситуацію щодо гепатитів А та Е, а також надають пропозиції щодо впровадження обґрунтованих медико-санітарних, протиепідемічних та інших заходів реагування відповідно до санітарно-епідемічної ситуації.
12. Комунікація здійснюється з урахуванням принципів прозорості, своєчасності, координації, наукової обґрунтованості, орієнтації на потреби громад та недопущення поширення недостовірної інформації. Ефективність комунікаційних заходів періодично оцінюється, зокрема, щодо охоплення аудиторій і реагування на чутки та запити населення, з подальшим коригуванням підходів.

ДОДАТКИ

Додаток 1

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ГЕПАТИТУ А ТА ГЕПАТИТУ Е

Ознака	Гепатит А	Гепатит Е
Перебіг	Зазвичай безсимптомний або легкий перебіг. Імовірність симптомного і тяжкого перебігу зростає з віком; у рідкісних випадках може розвиватися гостра печінкова недостатність.	У більшості випадків безсимптомний або легкий перебіг. Можливий тяжкий перебіг із гострою печінковою недостатністю. Підвищений ризик тяжкого перебігу характерний для вагітних, особливо при інфікуванні HEV генотипу 1, та осіб із хронічними захворюваннями печінки.
Інкубаційний період	15–50 днів (середній 21–28 днів)	2–10 тижнів (середній 5–6 тижнів)
Групи ризику	Неімунні особи, які проживають або перебувають в умовах недостатнього доступу до безпечної води, санітарії та гігієни; близькі побутові та статеві контакти хворого; особи, які подорожують до територій із високою або проміжною ендемічністю; особи в організованих колективах та інших умовах, сприятливих для фекально-оральної передачі.	Для HEV генотипів 1, 2 – населення територій із небезпечним водопостачанням і недостатньою санітарією та особи, які подорожують до таких територій. Для генотипів 3, 4 – особи, які вживають сире або недостатньо термічно оброблене м'ясо і субпродукти свиней або дичини, а також особи, які професійно контактують зі свиньми, дикими тваринами, продуктами забою або м'ясом.
Групи підвищеного ризику	Особи старшого віку та особи з наявними хронічними захворюваннями печінки	Вагітні, особливо у другому і третьому триместрах при інфікуванні HEV генотипу 1; особи з хронічними захворюваннями печінки; імунокомпрометовані особи, зокрема реципієнти трансплантатів, у яких можливе формування хронічної інфекції.
Механізм передачі	Основний механізм – фекально-оральний. У рідкісних випадках можлива передача з інфікованою кров'ю в період віремії.	Основний механізм – фекально-оральний. Також можливі передача через інфіковані компоненти крові або трансплантовані органи та вертикальна передача від матері до дитини.

Ознака	Гепатит А	Гепатит Е
Шляхи передачі	Водний, харчовий і контактно-побутовий. Можлива передача під час сексуальних практик, пов'язаних із фекально-оральною експозицією.	Для HEV генотипів 1, 2 переважає водний шлях. Для генотипів 3, 4 переважає харчовий шлях, пов'язаний із вживанням контамінованих продуктів тваринного походження.
Фактори передачі	Контамінована питна вода, харчові продукти, руки, предмети, забруднені випорожненнями інфікованої людини.	Контамінована питна вода; сире або недостатньо термічно оброблене м'ясо, печінка, субпродукти та інші продукти зі свинини або дичини; інфіковані компоненти донорської крові та трансплантовані органи.
Резервуар вірусу	Людина (єдиний природний резервуар)	Людина (генотипи 1, 2) та тварини (свині, дикі кабани, олені - генотипи 3, 4)
Географічне поширення	Повсюдне, особливо в регіонах з низьким рівнем гігієни та водопостачання	Переважно країни з теплим кліматом (Азія, Африка - генотипи 1,2), генотип 3 переважає в Європі та інших країнах із високим рівнем доходу, де інфекція переважно має зоонозне і харчове походження; генотип 4 частіше виявляється в Азії, але реєструється й в інших регіонах
Наявність вакцини	Є ефективна вакцина, рекомендована для груп ризику та за епідемічними показаннями	Вакцина розроблена, але широко не доступна та не входить до рутинних програм імунізації
Хронічний перебіг	Не розвивається	Можливий переважно в імунокомпрометованих осіб, особливо у реципієнтів трансплантатів
Летальність	Загалом низька, але ризик летального наслідку зростає з віком	Загалом низька, але може бути вищою серед вагітних при інфікуванні HEV генотипу 1 та осіб із хронічними захворюваннями печінки

Додаток 2

РОЗПОДІЛ ОСНОВНИХ ФУНКЦІЙ СУБ'ЄКТІВ ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ ЗА ГЕПАТИТАМИ А ТА Е

Компонент епідеміологічного нагляду	Загальнодержавний рівень	Регіональний рівень	Об'єктовий рівень	Основні заходи
1. Збір даних для епідеміологічного нагляду	Визначає уніфіковані підходи до збору, структури, обсягу та використання даних; забезпечує методичний супровід та функціонування ЕСЕН у межах повноважень.	Організовує отримання, реєстрацію, верифікацію, актуалізацію та узагальнення даних про випадки гепатитів А та Е, кластери і спалахи.	Виявляють випадки; забезпечують формування та подання повідомлень та інших даних відповідно до повноважень.	Збір клінічних, лабораторних та епідеміологічних даних; реєстрація випадків; збір даних про щеплення проти гепатиту А, фактори ризику, ймовірні експозиції, контактних осіб та осіб зі спільною експозицією; перевірка повноти, достовірності та актуальності даних.
2. Аналіз даних для епідеміологічного нагляду та виявлення тенденцій розвитку санітарно-епідемічної ситуації	Проводить аналіз даних на загальнодержавному рівні, визначає основні тенденції, території та групи населення підвищеного ризику; формує аналітичні матеріали.	Проводить аналіз даних на регіональному рівні, у тому числі за адміністративно-територіальними одиницями; виявляє відхилення від очікуваного рівня захворюваності, кластери та спалахи.	Надають дані, необхідні для проведення аналізу, та забезпечують їх уточнення за запитами.	Аналіз захворюваності за часом, територією, віком, групами населення та факторами ризику; аналіз сезонності; оцінювання динаміки та територіального поширення; виявлення перевищення очікуваних рівнів, кластерів, спалахів та інших незвичних змін.
3. Проведення епідеміологічних розслідувань випадків, спалахів гепатитів А та Е	Забезпечує методичний супровід та, за потреби, координує міжрегіональні епідеміологічні розслідування.	Організовує та проводить епідеміологічні розслідування випадків, кластерів і спалахів.	Беруть участь у зборі інформації, опитуванні, медичному і лабораторному обстеженні, обстеженні об'єктів та інших заходах у межах повноважень.	Верифікація та класифікація випадків і подій; збір епідеміологічного анамнезу; встановлення ймовірного місця і періоду інфікування; виявлення епідеміологічно пов'язаних випадків; визначення контактних осіб та осіб зі спільною експозицією; активний пошук додаткових випадків; визначення меж осередку або території ризику; відбір матеріалу та проб за епідеміологічними показаннями.
4. Перевірка епідеміологічних гіпотез та оцінювання ризиків	Узагальнює результати епідеміологічних розслідувань та здійснює оцінювання ризиків на загальнодержавному або регіональному рівні.	Формує та перевіряє гіпотези щодо ймовірного джерела інфекції, фактора та шляху передачі; здійснює оцінювання ризику на регіональному рівні.	Надають та уточнюють клінічні, лабораторні, санітарно-гігієнічні, ветеринарні, екологічні та інші дані, необхідні для перевірки гіпотез та оцінювання ризику.	Зіставлення епідеміологічних, лабораторних та інших релевантних даних; аналіз спільних експозицій; перевірка гіпотез щодо водного, харчового, контактного, зоонозного, трансфузійного, трансплантаційного та інших можливих шляхів передачі; оцінювання ймовірності та потенційних наслідків подальшого поширення інфекції.

Компонент епідеміологічного нагляду	Загальнодержавний рівень	Регіональний рівень	Об'єктовий рівень	Основні заходи
5. Оцінювання можливого розвитку санітарно-епідемічної ситуації	На основі результатів епідеміологічного аналізу та оцінювання ризиків визначає можливі сценарії розвитку ситуації на загальнодержавному або міжрегіональному рівні та пріоритети подальшого епідеміологічного нагляду.	Оцінює можливий розвиток ситуації в регіоні; визначає території, групи населення, об'єкти та умови, для яких існує ризик подальшого поширення інфекції.	Надають інформацію про локальні умови та фактори, які можуть впливати на розвиток санітарно-епідемічної ситуації.	Оцінювання ймовірності подальшого поширення; визначення територій, груп населення та об'єктів підвищеного ризику; оцінювання можливості виникнення нових випадків, кластерів або спалахів; визначення потреби у посиленому або активному епідеміологічному нагляді.
6. Підготовка пропозицій, організація та координація медико-санітарних та обмежувальних протиепідемічних заходів	Розробляє та актуалізує методичні підходи до реагування; за потреби координує міжрегіональну взаємодію та заходи реагування на загальнодержавному рівні.	За результатами епідеміологічного розслідування та оцінювання ризику готує пропозиції щодо необхідних заходів, організовує та координує їх здійснення відповідними суб'єктами в межах адміністративно-територіальної одиниці.	Здійснюють медико-санітарні, профілактичні, обмежувальні та протиепідемічні заходи відповідно до повноважень та надають інформацію про їх виконання.	Для гепатиту А – виявлення та медичне спостереження за контактними особами, постконтактна вакцинація за епідемічними показаннями; для гепатитів А та Е – заходи щодо ймовірного джерела, фактора та шляху передачі; виявлення та інформування осіб зі спільною експозицією; заходи щодо безпечності води та харчових продуктів; за показаннями – заходи щодо зоонозної, трансфузійної або трансплантаційної передачі HEV; комунікація ризиків та інші заходи відповідно до результатів оцінювання ризику.
7. Оцінка ефективності та коригування заходів реагування	Оцінює ефективність заходів реагування та функціонування відповідних компонентів епідеміологічного нагляду на загальнодержавному рівні; визначає необхідність удосконалення підходів.	Проводить оцінку своєчасності, повноти та ефективності проведених заходів; приймає в межах повноважень рішення або готує пропозиції щодо їх продовження, посилення, зміни чи припинення.	Надають інформацію про виконані заходи, їх результати та проблемні питання; виконують скориговані заходи відповідно до повноважень.	Оцінка динаміки нових випадків; своєчасності виявлення, розслідування та реагування; ефективності активного пошуку, медичного спостереження, вакцинації та інших заходів; оцінка припинення або продовження передачі інфекції; перегляд оцінки ризику та коригування заходів реагування.

Примітка. Розподіл функцій між конкретними суб'єктами в межах загальнодержавного, регіонального та об'єктового рівнів здійснюється відповідно до законодавства України та їхніх повноважень. Перелік і обсяг заходів визначаються з урахуванням виду гепатиту, характеристик випадку або події, ймовірного джерела, фактора та шляху передачі, результатів епідеміологічного розслідування й оцінювання ризику.

Додаток 3

КЛІНІЧНІ, ЛАБОРАТОРНІ ТА ЕПІДЕМІОЛОГІЧНІ КРИТЕРІЇ, А ТАКОЖ КЛАСИФІКАЦІЯ ВИПАДКУ ГЕПАТИТУ Е5

1. Клінічні критерії

Будь-яка особа з гострим захворюванням печінки, яке характеризується:

- жовтяницею

або

- підвищенням рівня печінкових трансаміназ (аланінамінотрансферази (АЛТ) або аспартатамінотрансфераза (АСТ)),
- у поєднанні з одним або кількома такими симптомами:
  - лабкість, нездужання;
  - анорексія;
  - нудота або блювання;
  - біль у правому підребер'ї;
  - темна сеча або світлий кал.

2. Лабораторні критерії

- Гострий гепатит Е: виявлення антитіл класу IgM до HEV (anti-HEV IgM);

та/або

- виявлення РНК HEV у крові або випорожненнях.
- Хронічний гепатит Е: виявлення РНК **HEV** у крові ≥ 3 місяців.

3. Епідеміологічні критерії

Принаймні один з таких:

- вживання потенційно контамінованої води;
- вживання недостатньо термічно оброблених продуктів тваринного походження (зокрема свинини, субпродуктів, дичини);
- перебування або подорож у регіони з підвищеною захворюваністю на гепатит Е;
- контакт із підтвердженим випадком гепатиту Е;
- належність до спалаху або кластеру випадків гострого гепатиту;
- контакт із тваринами або продуктами тваринного походження (для зоонозної передачі).

4. Класифікація випадку:

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

5 Джерела: Hepatitis E; Hepatitis E Outbreak Toolbox; Hepatitis E – Surveillance case definition | Australian Centre for Disease Control .

Додаток 4

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА КЛАСТЕРА ТА СПАЛАХУ ГЕПАТИТІВ А ТА Е

Критерій	Кластер*	Спалах гепатиту
Визначення	Група випадків, об'єднаних за часом, місцем або ймовірним епідеміологічним зв'язком, що потребує верифікації та епідеміологічного розслідування. Кластер, що залишається під наглядом, – можливий зв'язок між випадками зберігається, але наявних даних недостатньо для класифікації події як спалаху. Спростований кластер – випадки не відповідають визначенню випадку, не мають сумісного часового чи епідеміологічного зв'язку або мають незалежні пояснення виникнення.	Підтверджене перевищення очікуваного рівня захворюваності або група (з двох або більше) епідеміологічно пов'язаних випадків зі встановленим спільним джерелом або фактором передачі інфекції.
Кількісний критерій	Не застосовується.	Визначаються окремими нормативно-правовими актами. Кількісні значення застосовуються як критерій невідкладного інформування, посиленого епідеміологічного нагляду та міжвідомчого реагування.
Епідеміологічний зв'язок	Підозрюється або встановлюється під час епідеміологічного розслідування.	Встановлений або високо ймовірний за результатами епідеміологічного розслідування.
Фактор передачі, спільна експозиція	Може бути невідомим або лише підозрюваним: вода, харчові продукти, контактно-побутова передача, спільне місце перебування.	Встановлений або обґрунтовано підозрюваний: забруднена вода, харчові продукти; організований колектив, спільна подія, контакт із джерелом інфекції.
Часовий критерій	Випадки виникають у межах інкубаційного періоду гепатиту А та Е та мають можливий часовий зв'язок.	Випадки мають часовий зв'язок, сумісний із ймовірним періодом інфікування та інкубаційним періодом для гепатиту А та Е.
Просторовий критерій	Випадки пов'язані спільною територією, домогосподарством, закладом, групою, подією або маршрутом перебування осіб.	Випадки мають підтверджений зв'язок або обґрунтовано підозрюваний зв'язок зі спільним місцем, джерелом або фактором передачі інфекції.

Критерій	Кластер*	Спалах гепатиту
Рівень доказовості	Попередній сигнал, який потребує підтвердження або спростування.	Підтверджений або високо ймовірний за результатами епідеміологічного розслідування.
Основна мета дій	Верифікувати сигнал, встановити або спростувати наявність зв'язку між випадками, визначити потребу в посиленому епідеміологічному нагляді та додаткових заходах реагування.	Локалізувати та ліквідувати спалах, перервати передачу інфекції, запобігти виникненню нових випадків і мінімізувати ризики для громадського здоров'я.
Обов'язкові дії	Верифікація випадків, активний пошук додаткових випадків, збір епідеміологічного анамнезу, встановлення контактних осіб, аналіз можливих факторів передачі інфекції, оцінка ризику, ухвалення рішення щодо спростування кластера або його перекласифікації у спалах. За потреби – медико-санітарні та обмежувальні протиепідемічні заходи, вакцинація контактних осіб при гепатиті А.	Проведення епідеміологічного розслідування, визначення меж осередку, встановлення джерела інфекції та фактора передачі, активне виявлення випадків, медичне спостереження за контактними особами, впровадження медико-санітарних та обмежувальних протиепідемічних заходів, вакцинація контактних осіб при гепатиті А, комунікація ризиків, моніторинг ефективності заходів та підготовка заключного повідомлення.
Повідомлення	Реєстрація та повідомлення про кожен випадок відповідно до вимог законодавства, внесення даних до ЕСЕН. За результатами верифікації та оцінки ризику – оперативне інформування Центру за потреби.	Інформування ЦКПХ та Центру відповідно до вимог законодавства, подання позачергового повідомлення у разі спалаху, внесення та актуалізація даних в ЕСЕН.
Результат класифікації	Підлягає епідеміологічному розслідуванню. Кластер може бути спростований або перекласифікований у спалах за результатами епідеміологічного розслідування та оцінки ризику.	Підлягає епідеміологічному розслідуванню, реагуванню, моніторингу ефективності заходів та підготовці заключного повідомлення відповідно до встановлених вимог.

*Кластер випадків гепатитів А або Е розглядається як епідеміологічний сигнал, що потребує верифікації та проведення епідеміологічного розслідування. У разі підтвердження епідеміологічного зв'язку між випадками, встановлення спільного джерела або фактора передачі або перевищення очікуваного рівня захворюваності, кластер класифікується як спалах.

Додаток 5

АЛГОРИТМ ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО РОЗСЛІДУВАННЯ ВИПАДКІВ ГЕПАТИТУ А ТА Е

1. Мета: забезпечення своєчасності інформації про випадок або подію, визначення їхніх епідеміологічних характеристик, формування та перевірка гіпотез щодо ймовірного джерела інфекції, факторів і шляхів передачі, контактних осіб або осіб зі спільною експозицією та визначення необхідних заходів реагування.

2. Загальні принципи. Епідеміологічне розслідування розпочинається у строки, визначені законодавством, після отримання інформації про випадок або подію. Застосовується ризик-орієнтований підхід, забезпечується міжсекторальна взаємодія із суб'єктами, які володіють необхідною інформацією або здійснюють заходи реагування, використовується стандартизований набір даних, висновки формуються на підставі сукупності клінічних, лабораторних, епідеміологічних та інших релевантних даних, обсяг розслідування визначається видом гепатиту, характеристиками випадку.

3. Алгоритм дій

Крок 1. Отримання інформації про випадок

Джерела інформації:

Екстрене повідомлення (форма № 058/о)

Лабораторне сповіщення (форма № 058-1/о)

- випадок зареєстровано
- створено або актуалізовано запис в ЕСЕН;
- визначено суб'єкта, відповідального за проведення розслідування

Крок 2. Первинна оцінка та класифікація події

- проведено попередню оцінку достовірності інформації;
- визначено тип події:
  - спорадичний випадок
  - кластер
  - спалах
- оцінено наявність безпосереднього ризику для населення;
- визначено необхідність невідкладних заходів до завершення розслідування;
- за наявності відповідних підстав розпочато оперативну оцінку ризику.

Крок 3. Верифікація випадку (події)

- перевірено клінічні дані;
- перевірено відповідність визначенню випадку;
- проаналізовано епідеміологічний анамнез;
- отримано або призначено необхідні лабораторні дослідження;

- проведено диференційну діагностику з іншими причинами гострого гепатиту;
- визначено поточну категорію випадку:
  - ймовірний;
  - підтверджений;
  - відхилений;
- за потреби переглянуто попередню класифікацію події.

Крок 4. Збір епідеміологічного анамнезу

для всіх випадків гепатиту А та Е оцінюються:

- дата початку захворювання та перебіг хвороби;
- місце проживання і перебування протягом імовірного періоду інфікування;
- подорожі та переміщення;
- перебування в організованих колективах;
- участь у масових заходах;
- джерела питної води;
- харчові експозиції;
- контакт з іншими особами з ознаками гострого гепатиту.

додатково для гепатиту А оцінюються:

- близькі побутові та статеві контакти;
- контакт із випорожненнями або забрудненими ними предметами;
- приготування їжі для інших осіб;
- вакцинальний статус.

додатково для гепатиту Е оцінюються:

- вживання сирого або недостатньо термічно обробленого м’яса, печінки чи субпродуктів свиней або дичини;
- контакт із тваринами, продуктами забою або м’ясом в рамках професійної діяльності;
- переливання компонентів крові або трансплантація;
- вагітність, імуносупресія, трансплантація та хронічні захворювання печінки.

Крок 5. Визначення осередку

- встановлено місце або обставини інфікування;
- визначено територію, об’єкт, організований колектив або групу населення, охоплені розслідуванням;
- визначено часові межі ймовірної експозиції;
- оцінено ризик подальшої передачі або збереження впливу спільного фактора.

Крок 6. Виявлення контактних осіб

для випадків гепатиту А

- визначено перелік контактних осіб;
- визначено осіб, яким рекомендована постконтактна профілактика;
- оцінено характер і час контакту.

для випадків гепатиту Е

- визначено осіб зі спільною водною, харчовою, професійною, трансфузійною або іншою експозицією;
- визначено осіб із підвищеним ризиком тяжкого або хронічного перебігу;
- оцінено необхідність відстеження окремих близьких контактів.

Крок 7. Організація медичного спостереження

- визначено осіб, які потребують медичного спостереження;
- визначено строк та інтенсивність нагляду відповідно до виду гепатиту, дати останньої експозиції та оцінки ризику;
- особам надано інформацію про ознаки захворювання і порядок звернення по медичну допомогу;
- визначено показання до клінічного або лабораторного обстеження.

Крок 8. Лабораторні дослідження

- проведено або організовано лабораторне обстеження випадку;
- визначено необхідність обстеження контактних осіб або осіб зі спільною експозицією;
- визначено необхідність повторних або підтвердних досліджень;
- за наявності кластера або спалаху визначено зразки для молекулярно-генетичних досліджень;
- забезпечено зв'язок лабораторних результатів з індивідуальними записами випадків у ЕСЕН.

Крок 9. Формування та перевірка епідеміологічних гіпотез

- сформовано гіпотезу щодо ймовірного джерела, фактора та шляху передачі;
- визначено дані, необхідні для її перевірки;
- зіставлено клінічні, лабораторні, епідеміологічні та інші релевантні дані;
- за епідеміологічними показаннями організовано або ініційовано:
  - відбір проб води;
  - дослідження харчових продуктів;
  - дослідження матеріалу від тварин;
  - інші дослідження.

- гіпотезу
  - підтверджено;
  - спростовано;
  - залишено невизначеною.

Крок 10. Впровадження заходів реагування

- визначено необхідні медико-санітарні заходи;
- організовано медичне спостереження і клінічне обстеження;
- організовано постконтактну вакцинацію проти гепатиту А за епідемічними показаннями;
- надано рекомендації щодо поточної або заключної дезінфекції;
- визначено заходи щодо безпечного водоспоживання та харчування;
- підготовлено пропозиції щодо обмежувальних протиепідемічних заходів (за наявності відповідних підстав);
- здійснено комунікацію ризиків (за необхідності).

Крок 11. Міжсекторальна взаємодія

- територіальні органи Держпродспоживслужби;
- органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування;
- підприємства водопостачання та водовідведення;
- оператори ринку харчових продуктів;
- ветеринарні установи;
- суб'єкти медичної практики та лабораторії;
- заклади освіти, підприємства, установи та організації;
- інші суб'єкти відповідно до характеру події.

Крок 12. Моніторинг та коригування

- здійснюється моніторинг нових випадків;
- оцінюється збереження впливу ймовірного фактора передачі;
- оцінюється своєчасність і повнота виконання заходів;
- за результатами моніторингу заходи продовжено, розширено, скориговано або припинено.

Крок 13. Завершення розслідування

- завершено збір і перевірку необхідних даних;
- визначено остаточну класифікацію випадку або події;
- сформульовано висновок щодо ймовірного джерела, фактора і шляху передачі або зазначено, що їх не встановлено;
- оцінено ризик подальшої передачі;
- оцінено результати здійснених заходів;
- визначено необхідність подальшого нагляду або додаткових заходів;
- підготовлено документ про результати розслідування (Акт про проведення епідеміологічного розслідування).

Додаток 6

ОРІЄНТОВНИЙ ПЕРЕЛІК ДАНИХ, ЩО ВРАХОВУЮТЬСЯ ПІД ЧАС ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО РОЗСЛІДУВАННЯ ВИПАДКУ ГЕПАТИТУ А АБО Е

Цей перелік використовується фахівцем, який проводить епідеміологічне розслідування, для перевірки повноти зібраної інформації, формування та перевірки епідеміологічних гіпотез і підготовки висновків за його результатами.

Перелік не є формою первинної облікової документації та не передбачає повторного внесення інформації, наявної в ЕСЕН, електронній системі охорони здоров'я, Екстреному повідомленні та Лабораторному сповіщенні, медичній та лабораторній документації.

Обсяг даних визначається залежно від виду гепатиту, особливостей випадку або події, сформованих епідеміологічних гіпотез і результатів оцінки ризику. Збираються лише дані, необхідні для досягнення мети конкретного розслідування. Персональні дані та дані про здоров'я обробляються відповідно до законодавства.

Дані або питання, що підлягають перевірці	Статус*	Примітка / джерело інформації
1. Верифікація та класифікація випадку		
Унікальний ідентифікатор випадку в ЕСЕН та відсутність дублювання записів	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Дата і джерело первинного повідомлення про випадок	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Дата початку захворювання, основні клінічні прояви та дата появи жовтяниці – за наявності	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Тяжкість перебігу, госпіталізація, ускладнення та результат захворювання	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Результати лабораторних досліджень, вид біологічного матеріалу і дати його відбору	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Відповідність клінічним, лабораторним та епідеміологічним критеріям визначення випадку; поточна й остаточна класифікація	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Належність особи до груп підвищеного ризику тяжкого або хронічного перебігу	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
2. Часові, територіальні та епідеміологічні характеристики		
Імовірний період інфікування	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Місця проживання, перебування, роботи, навчання та подорожей протягом імовірного періоду інфікування – за епідеміологічними показаннями	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	

Дані або питання, що підлягають перевірці	Статус*	Примітка / джерело інформації
Дати початку, завершення та тривалість можливих експозицій	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Зв’язок з організованим колективом, закладом, підприємством, масовим заходом або іншою епідеміологічно значущою подією	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Зв’язок із відомим випадком, кластером або спалахом	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
3. Імовірні джерела, фактори та шляхи передачі		
Гепатит А: спільне проживання, тісний побутовий контакт або безпосередній догляд за хворою особою	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит А: контакт із випорожненнями або предметами, які могли бути ними забруднені	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит А: сексуальна експозиція, пов’язана з ризиком фекально-оральної передачі	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит А: приготування або споживання харчових продуктів чи води, щодо яких існує підозра на контамінацію	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит А: перебування в умовах порушеного водопостачання, водовідведення або неналежних санітарних умов	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит А: вакцинальний статус проти гепатиту А та джерело його підтвердження	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит Е: споживання води, щодо якої існує ризик фекального забруднення	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит Е: уживання сирого або недостатньо термічно обробленого м’яса, печінки чи субпродуктів свиней або диких тварин	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит Е: вид продукту, місце його придбання, приготування і споживання; спільне споживання іншими особами	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит Е: контакт із тваринами, продуктами забою чи біологічним матеріалом тварин в рамках професійної або іншої діяльності	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Гепатит Е: подорожі або перебування на територіях із ризиком водної передачі HEV; переливання компонентів донорської крові або трансплантація – за наявності	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	

Дані або питання, що підлягають перевірці	Статус*	Примітка / джерело інформації
Гепатит Е: вагітність, хронічне захворювання печінки, імунокомпрометований стан або імуносупресивна терапія	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
4. Контактні особи та особи зі спільною експозицією		
Наявність контактних осіб та осіб, які зазнали спільної експозиції, і критерії їх визначення	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Характер і дата останнього ризикового контакту або експозиції	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Наявність симптомів та факторів підвищеного ризику тяжкого або хронічного перебігу	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Необхідність і строк медичного спостереження та показання до лабораторного обстеження	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Показання до постконтактної вакцинації проти гепатиту А	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Результати проведених профілактичних і протиепідемічних заходів	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
5. Результати епідеміологічного розслідування		
Остаточна класифікація випадку	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Зв’язок випадку з іншими випадками, кластером або спалахом	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Установлені або ймовірні джерело інфекції, фактор і шлях передачі чи неможливість їх установлення	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Основні відомості, що підтверджують або спростовують сформовані епідеміологічні гіпотези	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Результати дослідження води, харчових продуктів, матеріалу від тварин або інших об’єктів – якщо проводилося	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Проведені та рекомендовані заходи реагування	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Оцінка ризику подальшої передачі	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Необхідність продовження епідеміологічного нагляду або здійснення додаткових заходів	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	
Актуалізація даних у ЕСЕН та документах епідеміологічного розслідування	☐ Т ☐ Н ☐ НЗ	

* Статус: Т – перевірено / наявне; Н – не перевірено / відсутнє; НЗ – не застосовується до цього випадку або події.

Ідентифікаційні та контактні дані контактних осіб і осіб зі спільною експозицією ведуться окремо від аналітичного опису випадку з обмеженням доступу до них.

Додаток 7

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗНИКИ ОЦІНЮВАННЯ ЧУТЛИВОСТІ ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ ЗА ГЕПАТИТАМИ А ТА Е

1. Оцінювання чутливості епідеміологічного нагляду проводиться з метою визначення здатності системи епідеміологічного нагляду:
   - виявляти та реєструвати випадки гепатитів А та Е, що відповідають установленим визначенням випадку;
   - виявляти кластери, спалахи та інші епідеміологічно значущі події;
   - виявляти випадки та події серед різних груп населення, на різних територіях і в різних типах закладів;
   - визначати основні причини пропуску випадків і затримки виявлення подій;
   - формувати рекомендації щодо вдосконалення клінічного розпізнавання, лабораторного тестування, повідомлення, обміну даними та аналізу інформації.
2. Оскільки фактична кількість усіх випадків і подій у популяції зазвичай невідома, чутливість оцінюється шляхом зіставлення незалежних джерел даних, ретроспективного перегляду медичної та лабораторної документації, активного пошуку випадків і аналізу невиявлених або несвоєчасно виявлених подій.
3. Оцінювання проводиться ЦКПХ у межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці та Центром на загальнодержавному рівні під час ретроспективного епідеміологічного аналізу, періодичного оцінювання системи або за результатами розслідування події. Період, територія, джерела даних і критерії включення визначаються до початку оцінювання.
4. Показники аналізуються окремо для гепатитів А та Е, за територіями, віковими групами, статтю, групами підвищеного ризику, типами закладів і шляхами виявлення. Для гепатиту Е додатково враховуються випадки та особи, пов’язані спільною водною, харчовою, професійною, трансфузійною або іншою епідеміологічно значущою експозицією.
5. Цільові значення показників установлюються після визначення вихідного рівня з урахуванням повноти доступних джерел даних, особливостей території та зрілості системи епідеміологічного нагляду. Результати оцінюються в динаміці; окремий показник не використовується ізольовано для висновку про чутливість системи.
6. За результатами оцінювання документуються виявлені прогалини, їхні ймовірні причини, обмеження проведеної оцінки та заходи щодо вдосконалення виявлення, лабораторного обстеження, повідомлення, реєстрації, обміну й аналізу даних.

№	Індикатор	Метод розрахунку	Основні джерела даних	Інтерпретація
1	Оціночна повнота виявлення та реєстрації випадків	(Кількість унікальних випадків, зареєстрованих в ЕСЕН / Кількість унікальних випадків, що відповідають визначенню випадку та виявлені за результатами зіставлення всіх доступних джерел) × 100 %	ЕСЕН; Екстрене повідомлення; Лабораторне сповіщення; ЕСОЗ; лабораторні інформаційні системи; медична документація	Основний індикатор чутливості. Розраховується після зіставлення джерел та усунення дублювання. Зниження значення свідчить про можливий недооблік випадків.
2	Повнота реєстрації лабораторно підтверджених випадків	(Кількість осіб із лабораторними критеріями підтвердженого випадку, щодо яких наявний відповідний запис в ЕСЕН / Загальна кількість унікальних осіб із лабораторними критеріями підтвердженого випадку) × 100 %	ЕСЕН; форма № 058-1/о; лабораторні інформаційні системи	Оцінюється окремо для гепатитів А та Е, територій і лабораторій. Дає змогу виявити втрати інформації між лабораторним підтвердженням і реєстрацією випадку.
3	Охоплення етіологічним обстеженням випадків гострого гепатиту невстановленої етіології	(Кількість випадків гострого гепатиту невстановленої етіології, обстежених на HAV та/або HEV відповідно до діагностичного алгоритму / Загальна кількість випадків, які підлягали такому обстеженню) × 100 %	ЕСОЗ; медична документація; лабораторні інформаційні системи; ЕСЕН	Характеризує ризик пропуску гепатитів А та Е через недостатнє етіологічне тестування. Особливо важливий для оцінювання виявлення HEV-інфекції.
4	Частка випадків, додатково виявлених шляхом активного пошуку	(Кількість випадків, уперше виявлених під час активного пошуку / Загальна кількість унікальних випадків, виявлених у межах відповідної події або оцінюваного періоду) × 100 %	Матеріали епідеміологічних розслідувань; ЕСЕН; медична документація	Високе значення може свідчити одночасно про результативність активного пошуку та недостатню чутливість рутинного виявлення. Інтерпретується з урахуванням способу і підстав активного пошуку.
5	Частка кластерів і спалахів, виявлених засобами рутинного епідеміологічного нагляду	(Кількість верифікованих кластерів і спалахів, уперше виявлених за даними повідомлень, лабораторних сповіщень або автоматизованого аналізу / Загальна кількість верифікованих кластерів і спалахів) × 100 %	ЕСЕН; позачергові повідомлення; матеріали епідеміологічних розслідувань	Показує здатність системи виявляти групові події без спеціального ретроспективного пошуку. Окремо аналізуються події, виявлені лише ретроспективно або за повідомленнями поза системою нагляду.
6	Охоплення джерелами даних, необхідними для виявлення випадків і подій	(Кількість визначених закладів, лабораторій та інших джерел, від яких отримано повні та придатні для аналізу дані / Загальна кількість джерел, включених до оцінювання) × 100 %	Перелік джерел даних; ЕСЕН; ЕСОЗ; лабораторні та медичні інформаційні системи	Розраховується за територіями і типами джерел. Відсутність зареєстрованих випадків оцінюється разом із фактом і повнотою подання даних.

Додаток 8

ЛАБОРАТОРНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ ЗА ГЕПАТИТАМИ А ТА Е

Лабораторні дослідження для цілей епідеміологічного нагляду за гепатитами А та Е здійснюються акредитованими лабораторіями закладів охорони здоров'я, ЦКПХ, Центру та іншими лабораторіями.

Лабораторія виконує конкретний метод дослідження за умови, що:

1) метод впроваджено відповідно до затвердженої стандартної операційної процедури;
2) проведено валідацію або верифікацію методу відповідно до його призначення;
3) наявні необхідні обладнання, реагенти, контрольні матеріали та належні умови проведення дослідження;
4) персонал пройшов підготовку, його компетентність оцінена та документально підтверджена лабораторією;
5) застосовується внутрішній контроль якості;
6) лабораторія бере участь у доступних програмах зовнішнього оцінювання якості або міжлабораторних порівняннях;
7) забезпечується документована простежуваність зразка, процедури дослідження та виданого результату.

Лабораторні дослідження проводяться суб'єктами, які провадять господарську діяльність з медичної практики відповідно до законодавства та забезпечують виконання відповідних досліджень із застосуванням валідованих або верифікованих методик, підготовленим персоналом і з дотриманням вимог системи управління якістю.

Арбітражні дослідження, генотипування, секвенування і філогенетичний аналіз проводяться лабораторіями, компетентність яких щодо відповідних методів підтверджена акредитацією у встановленому законодавством порядку, та/або лабораторіями, яким МОЗ надано статус референс-лабораторії за відповідним напрямом.

Референсні дослідження проводяться лабораторією, якій МОЗ у встановленому порядку надано статус референс-лабораторії за відповідним напрямом. Методи, що застосовуються лабораторією, мають належати до сфери її акредитації, якщо вимога щодо такої акредитації передбачена законодавством або критеріями надання статусу референс-лабораторії.

Окрема лабораторія може виконувати функції кількох рівнів за умови підтвердженої компетентності щодо відповідних методів.

Зразок направляється до лабораторії вищого рівня у разі:

1) відсутності в лабораторії необхідного методу дослідження;
2) отримання сумнівного, невизначеного, нетипового або суперечливого результату;
3) невідповідності лабораторного результату клінічним або епідеміологічним даним;

4) необхідності визначення РНК HAV або РНК HEV;
5) підозри на персистуючу чи хронічну HEV-інфекцію;
6) належності випадку до кластера або спалаху;
7) необхідності генотипування, секвенування або молекулярного зіставлення зразків;
8) тяжкого, летального або іншого епідеміологічно значущого випадку;
9) підозри на трансфузійну, трансплантаційну або вертикальну передачу HEV;
10) виникнення міжрегіональної, транскордонної або незвичної події;
11) необхідності проведення арбітражного дослідження або перевірки якості.

Разом зі зразком передаються дані, необхідні для вибору методу та інтерпретації результату:

- унікальний ідентифікатор зразка;
- ідентифікатор випадку в ЕСЕН – за наявності;
- тип матеріалу та дата його відбору;
- дата початку захворювання;
- клінічна та епідеміологічна інформація, що має значення для дослідження;
- результати попередніх досліджень;
- мета направлення: підтвердження, ПЛР, генотипування, секвенування, арбітражне дослідження або інше.

Детальні маршрути направлення, вимоги до пакування, строки доставки та відповідальні суб'єкти визначаються затвердженими маршрутами зразків і стандартними операційними процедурами лабораторії, до якої направляється зразок.

У разі отримання результату, який є сумнівним, невизначеним або не узгоджується з клінічними чи епідеміологічними даними, послідовно здійснюються:

- перевірка ідентифікації особи та зразка;
- оцінювання придатності матеріалу, строку його відбору та умов транспортування;
- перевірка результатів внутрішнього контролю якості;
- повторне дослідження первинного зразка, якщо його обсяг і стан це дозволяють;
- дослідження нового зразка, відібраного з урахуванням діагностичного періоду;
- застосування іншого валідованого методу або тест-системи;
- визначення РНК HAV або РНК HEV за наявності показань;
- направлення зразка до лабораторії вищого або референсного рівня.

Остаточна інтерпретація результату здійснюється з урахуванням сукупності лабораторних, клінічних та епідеміологічних даних.

Показання до молекулярно-генетичних досліджень

Визначення РНК HAV або РНК HEV проводиться:

- у ранній період інфекції до формування визначуваної антитільної відповіді;
- при негативному, сумнівному або суперечливому серологічному результаті за наявності клінічної підозри;
- при підозрі на персистуючу або хронічну HEV-інфекцію;
- у випадках тривалого підвищення активності печінкових ферментів невстановленої етіології;
- у тяжких і летальних випадках та при гострій печінковій недостатності;
- у вагітних із підозрою на гепатит Е;
- під час розслідування кластерів і спалахів;
- при підозрі на трансфузійну, трансплантаційну або вертикальну передачу.

Генотипування і секвенування проводяться за епідеміологічними показаннями, зокрема:

- під час кластерів і спалахів;
- при можливому спільному джерелі або факторі передачі;
- у міжрегіональних, транскордонних, тривалих або повторних спалахах;
- для зіставлення клінічних зразків зі зразками води, харчових продуктів, матеріалу від тварин або інших об'єктів;
- при підозрі на завезений випадок;
- для моніторингу генетичного різноманіття HAV і HEV.

Для генотипування та секвенування під час спалаху відбирається репрезентативна кількість ПЛР-позитивних зразків з урахуванням часу, території, можливих експозицій і клінічних характеристик випадків.

Результати генотипування, секвенування і філогенетичного аналізу інтерпретуються разом з епідеміологічними даними. Генетична спорідненість збудників сама по собі не є достатньою для остаточного встановлення джерела або фактора передачі.

Лабораторія, що відповідно до визначених повноважень здійснює референсні лабораторні дослідження щодо гепатитів А та Е:

- проводить підтверджувальні та арбітражні дослідження;
- забезпечує генотипування, секвенування та філогенетичний аналіз;
- здійснює молекулярне зіставлення зразків, пов'язаних із кластерами та спалахами;
- надає методичну підтримку лабораторіям мережі;
- розробляє або рекомендує стандартизовані методичні підходи та стандартні операційні процедури;
- організовує або координує зовнішнє оцінювання якості;

- аналізує циркуляцію генотипів і молекулярних варіантів;
- формує та підтримує національний масив молекулярно-генетичних даних;
- забезпечує обмін молекулярно-епідеміологічними даними з уповноваженими національними та міжнародними системами відповідно до законодавства.

Лабораторії, які виконують дослідження на HAV та HEV, повинні мати впроваджену систему управління якістю та забезпечувати:

- застосування валідованих або верифікованих методів;
- внутрішній контроль якості кожної серії досліджень;
- простежуваність зразка від моменту відбору до видачі остаточного результату;
- контроль преаналітичного, аналітичного та постаналітичного етапів;
- участь у доступних програмах зовнішнього оцінювання якості або міжлабораторних порівняннях;
- документування сумнівних, повторних, підтверджувальних та арбітражних досліджень;
- проведення аналізу причин невідповідностей і впровадження коригувальних заходів;
- допуск до досліджень лише персоналу з підтвердженою компетентністю;
- дотримання вимог біобезпеки, біозахисту, захисту персональних даних та інформаційної безпеки.

У разі незадовільних результатів контролю якості лабораторія оцінює можливий вплив на раніше видані результати, здійснює необхідні повторні дослідження та тимчасово направляє зразки до іншої компетентної лабораторії, якщо достовірність досліджень не може бути забезпечена.

Для можливого повторного, підтверджувального або молекулярно-генетичного дослідження за наявності технічної можливості зберігаються:

- позитивні зразки, пов’язані з кластерами і спалахами;
- зразки з тяжких і летальних випадків;
- зразки з міжрегіональних, транскордонних або незвичних подій;
- зразки випадків із підозрою на трансфузійну, трансплантаційну або вертикальну передачу;
- ПЛР-позитивні зразки, відібрані для моніторингу генетичного різноманіття.

Можуть зберігатися первинний матеріал, аліквоти сироватки або плазми, суспензії випорожнень, виділена РНК та інші матеріали, придатні для запланованих досліджень.

Умови та строки зберігання, порядок формування аліквот, запобігання повторному заморожуванню і розморожуванню, доступ до архіву та порядок знищення визначаються стандартними операційними процедурами лабораторії.

Кожний архівований зразок повинен мати унікальний ідентифікатор, бути пов'язаним із відповідним випадком або подією та супроводжуватися мінімальним набором клінічних і епідеміологічних метаданих, необхідних для подальшої інтерпретації.

Кожному зразку присвоюється унікальний лабораторний ідентифікатор. Лабораторний результат пов'язується з індивідуальним записом випадку в ЕСЕН переважно за ідентифікатором випадку та унікальним ідентифікатором зразка.

У разі надходження кількох результатів щодо однієї особи та одного епізоду захворювання вони об'єднуються в межах одного індивідуального запису випадку.

Повторний, підтверджувальний або референтний результат не є підставою для створення нового запису, якщо в ЕСЕН уже існує запис щодо тієї самої особи та епізоду.

До ЕСЕН передаються щонайменше:

- тип матеріалу;
- дата відбору;
- метод дослідження;
- результат;
- дата формування результату;
- лабораторія, яка виконала дослідження;
- інформація про підтверджувальне або референсне дослідження;
- генотип, субгенотип або ідентифікатор послідовності – якщо визначено.

Обмін лабораторними даними здійснюється в порядку, визначеному законодавством, із дотриманням вимог щодо захисту персональних даних, лікарської таємниці та інформаційної безпеки.

Електронний обмін даними повинен здійснюватися у структурованому форматі, який забезпечує автоматичне або напівавтоматичне завантаження результату до ЕСЕН і його зв'язування з індивідуальним записом випадку.

До впровадження автоматизованого обміну лабораторія передає інформацію через передбачені законодавством форми та захищені канали електронного зв'язку.

Під час міжрегіонального спалаху лабораторні результати одночасно передаються ЦКПХ за місцем виявлення випадку та Центру.

Для гепатиту Е забезпечується міжсекторальний обмін інформацією про виявлення HEV у людей, тварин, у харчових продуктах, донорській крові, трансплантаційному матеріалі, воді та інших об'єктах довкілля.

Для оцінювання лабораторного компонента епідеміологічного нагляду використовуються показники охоплення, результативності, своєчасності та повноти.

№	Показник	Порядок розрахунку	Цільове значення	Примітка
1	**Охоплення лабораторним обстеженням**	(Кількість зареєстрованих випадків, щодо яких проведено дослідження на специфічні маркери HAV або HEV / Загальна кількість зареєстрованих випадків, які підлягали лабораторному обстеженню) × 100 %	≥ 90 %	Розраховується окремо для гепатитів A та E. Враховуються anti-HAV IgM, anti-HEV IgM та/або РНК HAV/HEV відповідно до показань.
2	**Своєчасність лабораторного сповіщення**	(Кількість позитивних результатів, щодо яких форму № 058-1/о подано до ЦКПХ протягом 18 годин / Загальна кількість позитивних результатів, що підлягали лабораторному сповіщенню) × 100 %	≥ 95 %	Оцінюється від часу встановлення лабораторного критерію до подання лабораторного сповіщення.
3	**Повнота лабораторних даних, пов'язаних із випадком**	(Кількість лабораторних результатів, пов'язаних з індивідуальним записом випадку в ЕСЕН і заповнених у визначеному обсязі / Загальна кількість лабораторних результатів, переданих до системи епідеміологічного нагляду) × 100 %	≥ 95 %	Перевіряються ідентифікатор випадку, тип матеріалу, дати відбору й отримання, метод, результат, дата результату та назва лабораторії.
4	**Лабораторне підтвердження спалахів**	(Кількість розслідуваних спалахів, у яких етіологію підтверджено лабораторно / Загальна кількість розслідуваних спалахів гепатиту A або E) × 100 %	100 %	Цільове значення застосовується за наявності придатних клінічних зразків. За можливості досліджується репрезентативна кількість випадків.

Показники аналізуються за адміністративно-територіальними одиницями (окремо для HAV та HEV); за рівнями лабораторної мережі; за лабораторіями; за спорадичними випадками та спалахами; за групами підвищеного ризику; у динаміці порівняно з попередніми звітними періодами.

Результати оцінювання використовуються для виявлення проблем із доступністю лабораторної діагностики; коригування маршрутизації зразків; забезпечення реагентами, обладнанням і транспортними матеріалами; планування навчання персоналу; удосконалення електронного обміну даними; визначення потреби в коригувальних і запобіжних заходах; оцінювання готовності лабораторної мережі до реагування на спалахи.