Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ)

ПОЗИЦІЯ № 19-01/2024-3

(офіційна заява, згідно з протокольним рішенням НТГЕІ від 19.01.2024 року № 31)

Щодо рекомендації МОЗ України стосовно заходів з імунопрофілактики.

Дані рекомендації НТГЕІ мають рекомендований характер.

Рекомендації НТГЕІ щодо деяких питань вакцинації проти Сказу

Постконтактна профілактика (PEP)

Лікування необхідно розпочати якомога швидше після контакту.

Постконтактна профілактика передбачає:

місцеву неспецифічну обробку місця ураження;імунізацію

проти сказу;

пасивну імунізацію антирабічним імуноглобуліном (RIG).

Комбінація заходів PEP і кількість доз вакцини залежать від оцінки ризику на основі:

категорії впливу;

виду тварини;

імунного статусу особи;

попередньої імунізації проти сказу особи.

1.Постконтактна профілактика передбачає лікування ран.

Усі рани від укусів, подряпини та місця впливу слід обробити якомога швидше після контакту:

- Рану ретельно промити водою з милом або миючим засобом під проточною водою щонайменше 15 хвилин. Там, де це можливо, дозволяється використовувати йодовмісні або аналогічні віруліцидні препарати для місцевого застосування, наприклад розчин повідон-йоду.
- Уникати або відкласти первинне накладення швів.
- Інфільтрувати RIG в глибину рани та навколо рани відповідно до показів (табл.1).
- Провести профілактику правця (відповідно до діючих нормативних документів Наказ МОЗ України) та заходи боротьби з бактеріальною

інфекцією.

Категорії впливу:

I категорія – доторкання до тварин або їх годування; облизування неушкодженої шкіри (без впливу).

II категорія - покусування відкритих ділянок шкіри, незначні подряпини або садна без кровотечі (вплив).

III категорія – поодинокі або множинні трансдермальні укуси або подряпини; забруднення слизових оболонок або пошкодженої шкіри слиною тварин внаслідок облизування; прямий контакт з кажанами (тяжкий вплив).

Ризик підвищується, якщо:

- тварина є відомим резервуаром або переносником сказу,
- зараження відбувається в географічній зоні, де сказ є ендемічним,
- тварина виглядає хворою або демонструє агресивну поведінку,
- рани або слизова оболонка були забруднені слиною тварини, локалізовані на голові та шиї,
- укус був неспровокований,
- тварина не була щеплена.

Постекспозиційну профілактику, що потребує хірургічної допомоги та введення RIG слід проводити в антирабічному центрі якомога швидше після контакту, одночасно необхідно розпочати імунізацію проти сказу. Наступні щеплення можуть бути проведені у сімейного лікаря. При відсутності необхідності хірургічної допомоги, PEP може проводитися сімейними лікарями.

У разі укусів голови та шиї постконтактну профілактику необхідно провести якомога швидше та бажано в перші 48 годин після контакту, навіть якщо тварина була відправлена на експертизу.

При повторному контакті, що відбувся протягом 3 місяців після документально підтвердженого завершення PEP, необхідна лише обробка рани, ні вакцина, ні RIG не рекомендовані (незалежно від імунного статусу) .

2. Імунізацію проти сказу слід проводити негайно після контакту.

Протипоказання:

Оскільки сказ є смертельною хворобою, протипоказань до постконтактної профілактики не існує.

Вакцина проти сказу та RIG безпечно вводити вагітним жінкам та під час годування груддю, ВІЛ-інфікованим та особам з імуносупресією/імунодефіцитом.

Шляхи введення:

Рекомендованими місцями введення вакцини є дельтоподібний м'яз для дорослих і дітей віком ≥2 років і передньо-бічна поверхня стегна для дітей у віці <2 років.

Вакцину проти сказу не слід вводити внутрішньом’язово в сідничну ділянку (у разі помилкового введення дози не зараховуються).

Правила введення:

Вакцинацію проти сказу можна поєднувати з вакцинацією іншими вакцинами, як інактивованими так і живими.

Вакцини проти сказу не є взаємозамінними. Рекомендовано закінчити курс вакциною одного виробника.

У разі відтермінування введення дози вакцини з будь-якої причини слід відновити графік PEP (а не розпочати спочатку). Інтервали до введення наступних доз при цьому залишаються без змін.

Ніколи не слід відмовлятися від вакцинації, незалежно від того доступний чи ні RIG.

Вакцинацію проводять незалежно від того скільки часу минуло після контакту (навіть через місяці чи роки після контакту).

Таблиця 1. Постконтактна профілактика сказу

	I категорія	II категорія	III категорія
Раніше неімунізовані проти сказу особи усіх вікових груп	***PEP*** *не показана.*	***Імунізація*** *чотирма дозами вакцини В/М на 0, 3, 7 та 14-28 день.* ***RIG*** *не показана.*	***Імунізація*** *чотирма дозами вакцини В/М на 0, 3, 7 та 14-28 день.* ***RIG*** *показана, якщо не минуло 7 днів (168 годин) після 1-ї дози вакцини в 0 день.*
Раніше неімунізовані проти сказу імунокомпроментовані особи усіх вікових груп	***PEP*** *не показана.*	***Імунізація*** *п'ятьма дозами вакцини В/М на 0, 3, 7, 14 та 28 день.* ***RIG*** *показана, якщо не минуло 7 днів (168 годин) після 1-ї дози вакцини в 0 день.* *Через 2–4 тижні після вакцинації провести*	***Імунізація*** *п'ятьма дозами вакцини В/М на 0, 3, 7, 14 та 28 день.* ***RIG*** *показана, якщо не минуло 7 днів (168 годин) після 1-ї дози вакцини в 0 день.* *Через 2–4 тижні після вакцинації провести*

		серологічний тест на нейтралізуючі антитіла; рекомендовано додаткова доза, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml, та повторний серологічний тест.	*серологічний тест на нейтралізуючі антитіла; рекомендовано додаткова доза, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml, та повторний серологічний тест.*
Раніше імунізовані проти сказу особи усіх вікових груп, < 3 місяців тому	***PEP** не показана.*	***PEP** не показана.*	***PEP** не показана.*
Раніше імунізовані проти сказу особи усіх вікових груп, > 3 місяців тому	***PEP** не показана.*	***Імунізація** двома дозами вакцини В/М на 0, 3 день.* ***RIG** не показано.*	***Імунізація** двома дозами вакцини В/М на 0, 3 день.* ***RIG** не показано.*
Раніше імунізовані проти сказу імунокомпроментовані особи усіх вікових груп, > 3 місяців тому	***PEP** не показана.*	***Імунізація** п'ятьма дозами вакцини В/М на 0, 3, 7, 14 та 28 день.* ***RIG** показана, якщо не минуло 7 днів (168 годин) після 1-ї дози вакцини в 0 день.* *Через 2–4 тижні після вакцинації провести серологічний тест нанейтралізуючі*	***Імунізація** п'ятьма дозами вакцини В/М на 0, 3, 7, 14 та 28 день.* ***RIG** показана, якщо не минуло 7 днів (168 годин) після 1-ї дози вакцини в 0 день.* *Через 2–4 тижні після вакцинації провести серологічний тест нанейтралізуючі*

		антитіла; рекомендовано додаткова доза, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml, та повторний серологічний тест.	*антитіла; рекомендовано додаткова доза, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml, та повторний серологічний тест.*

RIG = імуноглобулін проти сказу; B/M = внутрішньом'язово; PEP = постконтактна профілактика; VNAb = віруснейтралізуючі антитіла

Імунізацію можна припинити, якщо протягом 10 днів спостереження стан здоров'я тварини залишається нормальним або якщо тест на сказ, проведений з використанням відповідних лабораторних методів, дав негативний результат.

3. Пасивна імунізація антирабічним імуноглобуліном (RIG).

Основою постконтактної профілактики є вакцина проти сказу. RIG може надати короткий імунітет у перші 7 днів після початку активної імунізації. Через 7 днів рівень антитіл, індукований активною імунізацією (вакциною), є високим та на порядки більше, ніж може бути забезпечено пасивною імунізацією RIG.

Після ретельного очищення рани RIG слід інфільтрувати в глибину рани та навколо рани настільки, наскільки це можливо анатомічно. Решту розрахованої дози RIG не потрібно вводити внутрішньом'язово на відстані від рани. При правильному введенні RIG нейтралізує вірус в рані протягом кількох годин.

Оскільки препарати RIG зараз високо очищені, шкірне тестування перед введенням є не обов'язковим і від нього слід відмовитися.

Максимальна доза становить 20 МО (hRIG) та 40 МО (eRIG) на кг маси тіла. Мінімальної дози немає.

Якщо RIG недоступний, ретельне швидке промивання рани разом із негайним введенням першої дози вакцини, з подальшим повним курсом вакцинації проти сказу є високоефективним у профілактиці сказу.

Ніколи не можна відмовлятися від вакцинації, незалежно від наявності RIG.

Усім імунокомпроментованим особам слід вводити RIG після II або III категорії впливу.

RIG не рекомендується особам, які:

- мають задокументовану 1 дозу вакцини проти сказу, введену внутрішньом'язово протягом 12 місяців до контакту;
- мають документально підтверджені титри VNAb >0,5 МО U/ml;

- що отримали першу дозу вакцини більше ніж за 7 днів (168 годин);
- які мають документальне підтвердження PrEP або принаймні 2 дози вакцини для PEP;
- з'явилися за медичною допомогою більше ніж через 12 місяців після укусу твариною.

Якщо доступна обмежена кількість RIG, розподіл RIG має бути пріоритетним для пацієнтів на основі наступних критеріїв: численні укуси, глибокі рани, укуси сильно іннервованих частин тіла (таких як голова, шия та руки), важкий імунодефіцит, укус тварини є підтвердженим або можливим випадком сказу, а також укуси, подряпини або вплив на слизову оболонку, викликані кажаном.

Докладіть усіх зусиль, щоб перевірити тварину на лізавіруси після потенційного контакту з людиною, щоб уникнути непотрібної профілактики після контакту.

Протипоказання до введення RIG відсутні.

RIG не слід вводити внутрішньосудинно через ризик виникнення шоку.

RIG містить невелику кількість IgA. Особи з дефіцитом IgA мають ризик розвитку антитіл до IgA та розвитку анафілаксії після введення компонентів крові, що містять IgA.

Доконтактна профілактика (PrEP)

PrEP рекомендовано особам:

- із підвищеним ризиком інфікуватися сказом через професійну діяльність;
- які проживають у віддалених, ендемічним по сказу районам, де доступ до PEP утруднений, частота укусів собак становить >5% на рік або присутній сказ кажанів;
- які подорожуватимуть у віддалені, ендемічні по сказу райони, де доступ до PEP утруднений.

До груп ризику зараження сказом відносяться:

- працівникам ветеринарних лабораторій, клінік та інших лабораторій, які працюють із вірусом сказу;
- особи, що можуть безпосередньо контактувати з тваринами, схильними до сказу:

мисливці;

лісники;

спеціалісти ветеринарної медицини;працівники

зоопарків

працівники боєнь;

таксидермісти;

особи, що виконують роботи з відлову і утримання безпритульних тварин;

працівники притулків для утримання тварин;

військові;

листоноші;

діти, які перебувають в постійному контакті з тваринами та мають високий ризик інфікування вірусом сказу.

Таблиця 2. Доконтактна профілактика сказу

	Особи усіх вікових груп	**Імунокомпроментовані особи усіх вікових груп**
Імунізація	**Двома дозами** вакцини В/М на 0, 7 день.	**Трьома дозами** вакцини В/М на 0, 7, 21-28 день. *Через 2–4 тижні після вакцинації провести серологічний тест на нейтралізуючі антитіла; рекомендовано додаткова доза, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml, та повторний серологічнийтест.*
Особи, що працюють з живим вірусом сказу	**Серологічний тест** на нейтралізуючі антитіла кожні6 місяців. **Одна бустерна доза** вакцини В/М, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml.	**Серологічний тест** на нейтралізуючі антитіла кожні6 місяців. **Одна бустерна доза** вакцини В/М, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml. *Через 2–4 тижні після бустерної вакцинації провести серологічний тест на нейтралізуючі антитіла;*

		якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml, рекомендовано повторна бустерна доза вакцини.
Особам, з постійним високим ризиком зараження сказом	**Одна бустерна доза** вакцини В/М **через 1 рік** після PrEP. **Одна бустерна доза** вакцини В/М **кожні 3 роки** після попередньої бустерної дози. або **Серологічне тестування кожні 3 роки** та введення однієї бустерної дози вакцини В/М, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml.	**Одна бустерна доза** вакцини В/М **через 1 рік** після PrEP. **Одна бустерна доза** вакцини В/М **кожні 3 роки** після попередньої бустерної дози. або **Серологічне тестування кожні 3 роки** та введення однієї бустерної дози вакцини В/М, якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml. *Через 2–4 тижні після бустерної вакцинації провести серологічний тест на нейтралізуючі антитіла; якщо титр VNAb становить <0,5 IU/ml, рекомендовано повторна бустерна доза вакцини.*

PrEP = доконтактна профілактик; В/М = внутрішньом'язово; VNAb = віруснейтралізуючі антитіла

Поствакцинальне серологічне дослідження також рекомендується осібам, з анафілктичною реакцією на попередню дозу вакцини проти сказу, якщо курс потрібно завершити.

Протипоказання доконтактної профілактики (відповідно до діючих нормативних документів Наказ МОЗ України №2070 від 2019 року).

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272372/WER9316-201-219.pdf?sequence=1

https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/rabies-and-other-lyssaviruses

https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_3048aa78-a24f-4ec0-989a-a84317ce3039/

https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/infections-diseases/rabies#6348