Эпидемиологический надзор за COVID-19

Временные рекомендации

14 февраля 2022 г.

Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро

Основные пункты

Задачи эпиднадзора за COVID-19:

- **осуществлять мониторинг распространенности SARS-CoV-2 и динамики заболеваемости и смертности от COVID-19** среди различных возрастных групп для выявления групп, подверженных более высокому риску тяжелого течения заболевания и смерти;
- отслеживать потенциальные эпидемиологические изменения в долгосрочной перспективе;
- **обнаруживать и локализовывать вспышки новых вариантов SARS-CoV-2** и продолжать следить за динамикой известных вариантов;
- руководить **внедрением и корректировкой мер контроля за COVID-19 (включая изоляцию случаев, выявление и помещение в карантин контактов),** обеспечивая при этом безопасное возобновление экономической активности и социальной жизни;
- оценивать **влияние пандемии** на системы здравоохранения и общество;
- **вносить вклад в формирование более точных представлений о совместной циркуляции SARS-CoV-2, вирусов гриппа, других респираторных вирусов** и иных патогенов.

Организация комплексного эпиднадзора за COVID-19 состоит из следующих мер:

- использование, адаптация и укрепление **существующих систем эпиднадзора** (включая системы эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями / тяжелыми острыми респираторными инфекциями и пункты дозорного эпиднадзора);
- **укрепление потенциала лабораторной диагностики и тестирования,** в особенности на субнациональном уровне;
- мобилизация **кадровых ресурсов в области общественного здравоохранения для выявления случаев заболевания, отслеживания контактов** в соответствии с рекомендациями ВОЗ **и тестирования.**

Тестирование

- **Стандартным методом выявления инфекции** SARS-CoV-2 является **тестирование, основанное на методе амплификации нуклеиновых кислот (МАНК)**. Если используются другие методы диагностики, необходимо документировать количество проведенных тестов и случаев, подтвержденных с применением каждого метода, и включать эти сведения в отчетность.

- **Диагностические экспресс-тесты на антигены (АГ-ДЭТ)** основаны на прямом обнаружении вирусных белков SARS-CoV-2; они гораздо быстрее и проще в применении и дают возможность быстрого, недорогого и раннего выявления наиболее контагиозных случаев инфекции SARS-CoV-2 там, где тестирование МАНК недоступно. В определениях случаев АГ-ДЭТ указан как один из методов подтверждения.

- Чтобы обеспечить сведения о контексте для целей анализа, также важно **собирать информацию о критериях тестирования и документировать изменения в стратегии тестирования** и показатели тестирования на SARS-CoV-2.

Рекомендации по представлению в штаб-квартиру ВОЗ данных эпиднадзора за COVID-19 в государствах-членах

- **Ежедневное число случаев заболевания и летальных исходов** в соответствии с правилами ММСП.
- **Еженедельное представление в ВОЗ подробной информации обязательно для следующих переменных эпиднадзора**:
    - число случаев заболевания и летальных исходов в разбивке по возрастным группам и полу (вероятные и подтвержденные случаи);
    - число случаев заболевания и летальных исходов среди работников здравоохранения;
    - число госпитализированных и выписанных из стационара пациентов;
    - число лиц, протестированных методом МАНК и другими методами тестирования.
- **вакцинация:** число введенных доз, число полностью вакцинированных лиц.

Что нового в данной версии руководства

Данная версия была разработана в рамках упорядоченного процесса, начало которого предшествовало появлению вызывающего обеспокоенность варианта «Омикрон». Вследствие этого в ней был оставлен ряд рекомендаций из предыдущей версии руководства, применение которых в текущей ситуации может быть затруднительным. Тем не менее мы публикуем это руководство, поскольку в него был включен ряд важных поправок; параллельно с этим уже начат процесс корректировки следующей версии к изменениям в эпидемиологических и социальных характеристиках пандемии COVID-19. Новые элементы руководства включают в себя:

- обновленное определение контактного лица в соответствии с последними руководствами по отслеживанию контактов;
- определения варианта, вызывающего обеспокоенность, и варианта, вызывающего интерес, согласно последним сообщениям технической консультативной группы по эволюции вируса;
- эпиднадзор за вариантами: добавлена ссылка на документ «Руководство по эпидемиологическому надзору за вариантами SARS-CoV-2. Временные рекомендации от 9 августа 2021 г.»;
- обновление стратегий выявления в соответствии с обновленной версией руководства ВОЗ по тестированию на SARS-CoV-2;
- стандартизацию доказательств повторного инфицирования и эпиднадзор за ним: молекулярные, геномные и иммунологические доказательства повторного инфицирования;
- включено определение клинического случая состояния после COVID-19 в соответствии с формулировкой ВОЗ;
- эпиднадзор за вакцинацией в соответствии с последними рекомендациями по развертыванию вакцинации;
- новое определение вакциноассоциированной инфекции;
- обновление формы предоставления данных о конкретных случаях: добавление статуса вакцинации, повторного инфицирования, скрининга на вариант вируса;
- новые указания по осуществлению серологического эпиднадзора в соответствии с последними протоколами;
- новые подходы к эпидназдору за смертностью и соответствующие инструменты;
- ссылки на информационные панели ВОЗ по эпиднадзору за COVID-19.

Справочная информация

В настоящих временных рекомендациях описаны функции и вопросы, связанные с ведением эпидемиологического надзора за коронавирусной болезнью 2019 г. (COVID-19), возникающей у человека в результате инфицирования коронавирусом тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2) (далее обозначается как эпиднадзор за COVID-19). Настоящие рекомендации представляют собой обновленную версию одноименного документа, который был опубликован 16 декабря 2020 г.

Настоящий документ следует рассматривать совместно с руководствами ВОЗ по таким вопросам, связанным с COVID-19, как обеспечение готовности и принятие мер реагирования[1], а также отслеживание контактов[2]. Обновленную информацию и другие рекомендации по борьбе с COVID-19 можно найти на веб-сайте, посвященном COVID-19.

Предназначение настоящего документа

Документ содержит рекомендации для государств-членов по ведению эпиднадзора за COVID-19 и за характеристиками вызывающего эту болезнь вируса SARS-CoV-2, а также по выполнению требований ВОЗ в отношении отчетности.

Методология

Включенные в настоящий документ рекомендации в основном опираются на действующие руководства ВОЗ, ссылки на которые приведены в различных разделах; задачей данного временного руководства является согласование рекомендаций с последними опубликованными методиками.

Авторы провели обзор литературы на тему повторного инфицирования SARS-CoV-2, включив в него опубликованные и неопубликованные статьи за период с января по июнь 2021 г. Поиск проводился по терминам «повторное инфицирование SARS-CoV-2, эпиднадзор, фактические данные» (SARS-CoV-2 reinfections, surveillance, evidence) и охватывал широкий спектр различных методик – от тематических исследований до систематической оценки повторного инфицирования в базах данных общественного здравоохранения. Перечень фактических данных для расследования случаев повторного инфицирования был составлен при участии технической рабочей группы ВОЗ по вопросам повторного инфицирования.

Дополнительные ссылки были предоставлены техническими консультантами различных департаментов ВОЗ, в том числе по серологическому эпиднадзору, лабораторной диагностике, клиническому ведению случаев и иммунизации. Помимо этого, использовались действующие руководства ВОЗ и других партнеров (Европейского центра профилактики и контроля заболеваний, Центров контроля и профилактики заболеваний США).

Рецензирование временных рекомендаций осуществляли технические группы по эпиднадзору в составе региональных бюро, которые уделяли особое внимание аспектам осуществимости и приемлемости последних рекомендаций.

1. Стандартные определения для целей эпиднадзора

1.1. Определения случаев

Приведенные ниже определения предполагаемых, вероятных и подтвержденных случаев не менялись с момента обновления 16 декабря 2020 г.

Странам, возможно, потребуется адаптировать эти определения с учетом местной эпидемиологической ситуации. Всем странам рекомендуется публиковать применяемые определения в сети Интернет и в регулярных ситуационных отчетах и регистрировать периодически вносимые в них изменения, которые могут повлиять на интерпретацию данных эпиднадзора.

Предполагаемый случай инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2 (три варианта: A, B и C)

A. Соответствие результатов оценки состояния пациента клиническим, **А ТАКЖЕ** эпидемиологическим критериям.

Клинические критерии:

1. острое развитие лихорадки, А ТАКЖЕ кашель;

   ИЛИ

2. острое возникновение ЛЮБЫХ ТРЕХ ИЛИ БОЛЕЕ из следующих симптомов: лихорадка, кашель, общая слабость[1], головная боль, миалгия, боль в горле, насморк, одышка, снижение аппетита/тошнота/рвота, диарея, изменение психического состояния;

А ТАКЖЕ

Эпидемиологические критерии:

1. проживание или работа в условиях высокого риска передачи инфекции: например в учреждениях закрытого типа и в объектах оказания гуманитарной помощи, таких как места временного проживания и лагеря беженцев, в любое время в течение 14-дневного периода, предшествующего появлению симптоматики;

   ИЛИ

2. проживание или поездка в район, где отмечается передача инфекции внутри сообщества, в любое время в течение 14-дневного периода, предшествующего появлению симптоматики;

   ИЛИ

3. работа, связанная с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении или на дому, в любое время в течение 14-дневного периода, предшествующего появлению симптоматики.

B. Наличие у пациента картины тяжелой острой респираторной инфекции (ТОРИ), характеризующейся следующими признаками: лихорадка в анамнезе или на момент обследования ≥38 °C; кашель; начало в период предшествующих 10 дней; заболевший нуждается в госпитализации.

C. Отсутствие каких-либо симптомов и эпидемиологических критериев у лица с положительным результатом экспресс-теста на антигены SARS-CoV-2 (АГ-ДЭТ)[2].

Вероятный случай инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2 (четыре варианта: A–D)

A. Соответствие указанным выше клиническим критериям, **А ТАКЖЕ** наличие в анамнезе пациента контакта с лицом с вероятной или подтвержденной инфекцией или эпидемиологической связи с кластером случаев COVID-19[3].

[1] Симптомы, перечисленные через черту (/), следует считать как один признак.

[2] В ситуациях с низкой предварительно протестированной вероятностью инфицирования (например, при низкой распространенности SARS-CoV-2 в местном сообществе) необходимость подтверждения положительного результата АГ-ДЭТ методом МАНК определяется исходя из клинических факторов (см. документ «Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2»)[25].

[3] Кластер – это группа пациентов с клиническими проявлениями заболевания, объединенных по показателям времени, места и контакта с инфекцией, среди которых имеется по крайней мере **один** случай, подтвержденный с применением **МАНК**, и по крайней мере **два** эпидемиологически связанных, клинически выраженных случая (соответствующих клиническим критериям предполагаемого случая по определению A или B) с **положительным АГ-ДЭТ** (при значении специфичности теста ≥97% и желательной вероятности >99,9% получения по крайней мере одного истинно положительного результата).

B. Предполагаемый случай (описанный выше) при наличии результатов визуализации органов грудной клетки, указывающих на COVID-19[4].

C. Недавнее возникновение у пациента аносмии (потери обоняния) или агевзии (потери восприятия вкуса) при отсутствии какой-либо другой объективной причины.

D. Респираторный дистресс-синдром с летальным исходом у взрослого пациента при отсутствии какой-либо другой выявленной причины, **А ТАКЖЕ** наличие в анамнезе умершего пациента контакта с вероятным или подтвержденным случаем или эпидемиологическая связь с кластером COVID-19[3].

Подтвержденный случай инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2 (три варианта: A, B и C)

A. Положительный результат тестирования методом амплификации нуклеиновых кислот (МАНК).

B. Положительный результат АГ-ДЭТ на SARS-CoV-2, **А ТАКЖЕ** соответствие определению вероятного случая или критериям А ИЛИ В предполагаемого случая.

C. Отсутствие клинических проявлений при положительном результате АГ-ДЭТ на SARS-CoV-2, **А ТАКЖЕ** наличие в анамнезе контакта с вероятным или подтвержденным случаем.

Примечание. Для определения необходимости дальнейшего обследования пациентов, которые не полностью соответствуют клиническим или эпидемиологическим критериям, следует принимать индивидуальные решения с учетом клинических соображений и интересов общественного здравоохранения. Определения случаев для целей эпиднадзора не должны служить единственной основой для принятия клинических решений.

1.2. Определение контакта

Выявление контактов

Приведенное ниже определение контактного лица не менялось с момента обновления 16 декабря 2020 г., за исключением продолжительности периодов контакта с манифестными или бессимптомными случаями.

Контактное лицо (контакт) – это лицо, которое вступало с пациентом, имеющим вероятный или подтвержденный диагноз, в любой из указанных ниже контактов:

- личный контакт с пациентом с вероятным или подтвержденным диагнозом на расстоянии в пределах 1 метра в течение не менее 15 минут;
- прямой физический контакт с пациентом с вероятным или подтвержденным диагнозом;
- непосредственный уход за пациентом с вероятным или подтвержденным диагнозом COVID-19, осуществляемый без применения рекомендуемых средств индивидуальной защиты[3]; или
- другие ситуации в соответствии с местными оценками риска.

Контакт должен происходить в течение инфекционного периода для данного случая и отвечать следующему определению:

- Контакт с пациентом с манифестной формой инфекции: интервал, начинающийся за 2 дня до и заканчивающийся через 10 дней после момента возникновения симптомов у данного пациента и дополнительно не менее 3 дней, в течение которых не отмечается симптомов заболевания (в том числе отсутствуют лихорадка и симптомы поражения органов дыхания); итого не менее 13 дней после момента возникновения симптомов.
- Контакт с бессимптомным пациентом: интервал, начинающийся за 2 дня до и заканчивающийся через 10 дней после даты взятия образца, на основании которого был подтвержден диагноз. Ведение контактных лиц должно осуществляться аналогично ведению пациентов с манифестной формой инфекции.

В некоторых ситуациях контактные лица с иммунитетом, вызванным перенесенной инфекцией или вакцинацией, могут быть освобождены от необходимости помещения в карантин; см. документ «Принципы реализации и корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19»[4].

В соответствии с документом «Аспекты введения карантина в отношении лиц, контактировавших с заболевшими COVID-1»[5] в целях сведения к минимуму риска дальнейшей передачи инфекции ВОЗ рекомендует помещать контактных лиц на карантин с предоставлением поддержки сроком 14 дней от момента последнего контакта с пациентом, имеющим подтвержденный или предполагаемый диагноз. По мере расширения фактологической базы растет уверенность относительно срока инкубационного периода. По данным многочисленных наблюдений, практически у всех заболевших симптомы проявляются в течение 14 дней после заражения, а медианный инкубационный период составляет около 5–

[4] Типичные результаты визуализации органов грудной клетки, указывающие на COVID-19, включают следующее[57]:
- рентгенография грудной клетки: нечеткие затемнения, чаще округлой формы, расположенные по периферии и в нижних долях легких;
- КТ грудной клетки: множественные двусторонние затемнения по типу матового стекла, чаще округлой формы, с расположением по периферии и в нижних долях легких;
- УЗИ легких: утолщенные плевральные линии, В-линии (мультифокальные, отдельные или сливающиеся), консолидация легочной ткани с симптомом воздушной бронхограммы или без него.

6 дней. Тестирование с использованием точных экспресс-тестов на протяжении и/или в конце сокращенного периода карантина может повысить уверенность в том, что контактное лицо, освобожденное от карантина, не инфицировано.

На протяжении карантина необходимо тщательно отслеживать появление любых признаков или симптомов COVID-19 напрямую или с помощью самостоятельного информирования группы по отслеживанию контактов. Контактное лицо, у которого возникли симптомы, следует направить на тестирование и лечение в соответствии с установленными для данного района протоколами направления, а контактировавших с ним лиц необходимо отследить и поместить на карантин.

Этап отслеживания заканчивается после завершения периода карантина или в том случае, если у контактного лица возникают симптомы COVID-19 и подтверждается положительный результат теста. В этом случае рекомендуется изоляция на протяжении 10 дней после момента возникновения симптомов и дополнительно не менее 3 дней, в течение которых не отмечается симптомов заболевания.

Если контактные лица находятся в непосредственной близости друг от друга (например, являются членами одного домохозяйства) и один из них становится пациентом с вероятным или подтвержденным диагнозом COVID-19, отсчет периода последующего наблюдения за другими контактными лицами начинается заново с момента последнего контакта с новым пациентом и составляет 14 дней (или установленную на местном уровне продолжительность карантина).

В ситуациях чрезмерной нагрузки на возможности для отслеживания контактов может потребоваться изменить задачи такой деятельности, сделав акцент на снижении заболеваемости и смертности вместо попыток прервать все цепочки передачи. В подобных ситуациях приоритетное внимание при отслеживании контактов следует уделять следующим категориям лиц:

- **контактные лица, подверженные наибольшему риску заражения,** и работники здравоохранения, которые в наибольшей степени способны распространять вирус среди уязвимых лиц, в частности сотрудники домов престарелых, учреждений длительного ухода и больниц, а также другие работники, оказывающие населению основные услуги;
- **контактные лица, подверженные наибольшему риску тяжелого течения заболевания,** например лица с сопряженными заболеваниями, иммуносупрессией, лица пожилого возраста, а также невакцинированные или не полностью вакцинированные взрослые, не перенесшие ранее подтвержденное заражение SARS-CoV-2.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ возникновение симптомов у контактного лица следует рассматривать как предполагаемый случай COVID-19; в этой ситуации необходимо обеспечить и рекомендовать направление на тестирование[ч]. В условиях ограниченных ресурсов и/или недостаточных возможностей для тестирования, когда тестирование всех контактных лиц с симптомами невозможно, в первую очередь[20] необходимо тестировать контактных лиц с наивысшей степенью риска согласно приведенным выше определениям . Дополнительную информацию см. в обновленном руководстве по отслеживанию контактов, которое готовится к публикации.

Более подробная информация о выявлении контактов приведена в последней версии рекомендаций по ЗЗНС[4] и документах «Аспекты введения карантина в отношении лиц, контактировавших с заболевшими COVID-19»[5] и «Отслеживание контактов в контексте COVID-19»[2].

1.3. Определение случая смерти вследствие COVID-19 для целей эпиднадзора

Приведенное ниже определение случая смерти вследствие COVID-19 не менялось с момента обновления 16 декабря 2020 г.

Смерть от коронавирусной инфекции COVID-19 для целей эпиднадзора определяется как смерть, наступившая в результате клинически установленного заболевания, подтвержденного или определенного как вероятное, если нет четко установленной альтернативной причины смерти, которая не может быть связана с заболеванием COVID-19 (например, травма). Между болезнью и смертью не должно быть периода полного выздоровления.

Очевидно, что в условиях чрезвычайно высокого уровня передачи инфекции результат тестирования на SARS-CoV-2 у некоторых умерших случайно окажется положительным. Это указывает на важность правильной оценки совместимости клинических признаков смерти с COVID-19.

В соответствии со стандартами регистрации мертворождений применительно к другим патогенам мертворожденных младенцев с положительным результатом теста на SARS-CoV-2 не следует регистрировать ни как случаи заболевания, ни как случаи смерти.

Более подробные рекомендации относительно COVID-19 как причины смерти см. в документе International guidelines for certification and classification (coding) of COVID-19 as a cause of death[6] («Международное руководство по регистрации и классификации (кодировке) COVID-19 в качестве причины смерти»).

1.4. Уязвимые и высокорисковые группы населения

Факторы риска тяжелого течения заболевания

- Возраст старше 60 лет (риск увеличивается с возрастом).

- Сопутствующие неинфекционные заболевания (НИЗ): диабет, гипертония, заболевания сердечно-сосудистой системы, хронические заболевания респираторной системы, цереброваскулярные заболевания, деменция, психические расстройства, хронические заболевания почек, иммуносупрессия, ВИЧ ~~[98]~~, ожирение и рак связаны с более высокой смертностью.
- Прочие факторы повышенного риска смертности включают в себя: курение, высокий балл динамической оценки органной недостаточности (шкала SOFA) и содержание D-димера свыше 1 мкг/л на момент госпитализации.
- В период беременности факторами повышенного риска являются зрелый возраст матери, высокий ИМТ, принадлежность к неевропейской расе (в отдельных ситуациях), а также хронические заболевания и отдельные патологии беременности, включая гестационный диабет и преэклампсию.

Более подробные указания см. в документе COVID-19 Clinical management: living guidance[7] («Клиническое ведение пациентов с COVID-19: постоянно обновляемое руководство»).

Высокорисковые или уязвимые группы населения

К таким группам относятся:

- лица в возрасте 60 лет и старше и/или с сопряженными патологиями, увеличивающими риск тяжелого течения заболевания;
- находящиеся в неблагоприятном положении группы, например беженцы, внутренне перемещенные лица, мигранты и уязвимые общины; группы, находящиеся в условиях высокой плотности населения / низкой обеспеченности ресурсами (например, лагеря, неофициальные поселения, трущобы, места содержания под стражей); группы с низким уровнем дохода;
- работники здравоохранения, к которым согласно определению ВОЗ относятся все категории персонала, задействованного в осуществлении вмешательств, изначально направленных на улучшение состояния здоровья, включая работников социальной сферы, которым нередко принадлежит определенная роль в оказании медицинской помощи в учреждениях долгосрочного ухода и на уровне местных сообществ.

Более подробную информацию см. в руководстве МПК ООН[8] и документе Public health and social measures for COVID-19 preparedness and response in low capacity and humanitarian settings[9] («Меры по защите здоровья населения и социальные меры по обеспечению готовности и реагирования в связи с пандемией COVID-19 в условиях недостаточного потенциала и чрезвычайных гуманитарных ситуаций»).

1.5. Определения вариантов

С утвержденными ВОЗ определениями варианта, вызывающего интерес, и варианта, вызывающего обеспокоенность, можно ознакомиться здесь[10]. Это рабочие определения, которые будут регулярно пересматриваться.

Вариант, вызывающий интерес (ВВИ). Рабочее определение

Вариант вируса SARS-CoV-2:

- с геномными изменениями, которые по прогнозам или по подтвержденным данным приводят к изменению таких характеристик вируса, как трансмиссивность, тяжесть вызываемого вирусом заболевания, способность уклонения от иммунного ответа, средств диагностики или лекарственных препаратов; И
- приводящий к интенсивной передаче инфекции среди населения или появлению множества кластеров COVID-19 во многих странах, что сопровождается ростом относительной распространенности и числа случаев заболевания, или с другими очевидными признаками влияния на эпидемиологическую обстановку, свидетельствующими о возникновении нового источника риска для здоровья населения во всем мире.

Вариант, вызывающий обеспокоенность (ВВО). Рабочее определение

Вариант SARS-CoV-2, который соответствует определению ВВИ (см. выше) и при сопоставительной оценке проявляет ассоциативность с одним или несколькими из следующих изменений степени его значения для глобального общественного здравоохранения:

- рост трансмиссивности или вредных изменений в эпидемиологии COVID-19; ИЛИ
- рост вирулентности или изменений в клинических проявлениях заболевания; ИЛИ
- снижение эффективности медико-санитарных и социальных мер или имеющихся средств диагностики, вакцин и терапевтических препаратов.

Рекомендации по своевременному выявлению вариантов SARS-CoV-2 и предоставлению отчетности о них приведены в документе «Руководство по эпидемиологическому надзору за вариантами SARS-CoV-2. Временные рекомендации от 9 августа 2021 г.» [11].

1.6. Повторное инфицирование: стандартные доказательства для расследования

Справочная информация

Сезонные коронавирусы, как правило связанные с обычной простудой, могут повторно инфицировать людей[12]. Для SARS-CoV-2 широко задокументированы единичные случаи повторного инфицирования[13–15], хотя у большинства людей после заражения SARS-CoV-2 развивается стойкий защитный иммунный ответ. Более подробная информация содержится в научной справке ВОЗ по вопросам иммунитета[16]. Согласно опубликованному систематическому обзору, повторное инфицирование относится к редким событиям (абсолютная распространенность 0%–1,1%)[17]. Повышение распространенности повторного инфицирования SARS-CoV-2, особенно на фоне циркуляции вариантов с неизвестными фенотипическими характеристиками в отношении иммунных функций, может указывать на ускользание от иммунного ответа, что напрямую влияет на корректировку мер по защите населения.

Появление кластеров случаев повторного инфицирования должно инициировать процедуру поиска потенциальных новых вариантов вируса, способных уходить от иммунного ответа; см. руководство по эпидемиологическому надзору за вариантами SARS-CoV-2[11].

Подозреваемый случай повторного инфицирования

Подтвержденный или вероятный случай заболевания COVID-19 (в соответствии с определением ВОЗ) с **предыдущим** подтвержденным или вероятным **случаем инфицирования COVID-19** в анамнезе и промежутком между эпизодами не менее 90 дней.

Вероятный случай повторного инфицирования

- Положительный результат тестов ОТ-ПЦР для обоих эпизодов или эквивалентный положительный результат тестов на антигены, соответствующий определению случая ВОЗ, с промежутком между эпизодами не менее 90 дней на основе даты взятия образцов.

ИЛИ

- Для второго эпизода доступны геномные данные, включающие в себя линии, не представленные в геномных базах данных SARS-CoV-2 на момент первого эпизода инфицирования.

Молекулярные доказательства подтвержденного случая повторного заражения:

Наличие для первого и второго эпизодов образцов, позволяющих провести полногеномное секвенирование, причем между образцами должны быть подтвержденные филогенетические отличия. Для первого и второго эпизодов инфицирования необходимо получить данные о группе/линии варианта в соответствии с геномной классификацией SARS-CoV-2.

Если образцы с датами взятия, отстоящими друг от друга менее чем на 90 дней, содержат признаки вариантов из разных групп, это также следует рассматривать как доказательство подтвержденного случая повторного инфицирования.

Если на каждый месяц срока, разделяющего секвенированные образцы первого и второго эпизодов инфицирования, приходится более двух нуклеотидных различий, т. е. превышен ожидаемый масштаб однонуклеотидной вариации, эти образцы следует рассматривать как принадлежащие к разным линиям/группам.

В идеальной ситуации следует установить 90-дневный интервал между датами появления симптомов (вероятные случаи) или датами взятия образцов (подтвержденные случаи) для первого и второго эпизодов.

Более подробную информацию о классификации и линиях геномной информации см. в руководстве по геномному секвенированию[18].

Процесс расследования и элементы определения случая

Для проведения стандартизированного и упорядоченного расследования случая повторного инфицирования SARS-CoV-2 необходимо проанализировать следующие элементы:

- Определение подозрительного случая для целей скрининга

Приведенное выше определение составлено таким образом, чтобы соответствовать общему алгоритму скрининга для целей лечения и охраны общественного здоровья; такой скрининг может проводиться ретроспективно (путем анализа медицинских данных для выявления потенциальных случаев повторного инфицирования) или перспективно (для обеспечения врачей и руководителей органов здравоохранения информацией о распространенности случаев повторного инфицирования).

При выявлении подозреваемого или вероятного случая повторного инфицирования необходимо провести последующее расследование, чтобы подтвердить статус повторного инфицирования.

- Эпизоды инфицирования

Расследование и подтверждение эпизодов инфицирования и повторного инфицирования проводится в соответствии с утвержденными ВОЗ определениями случаев[19]. Подтверждение случаев может осуществляться с помощью тестирования методом МАНК или АГ-ДЭТ. Действующее определение повторного инфицирования применимо ко всем пациентам, включая пациентов с иммунодефицитом, которые могут распространять вирус в течение более длительного периода времени.

- Клинические признаки заболевания

Клинический фенотип повторного инфицирования не охарактеризован; информация о том, влияет ли фактор повторности на клиническую тяжесть заболевания по сравнению с первым эпизодом инфицирования SARS-CoV-2, отсутствует. После применения стандартных критериев ВОЗ для определения случая COVID-19[19] следует использовать молекулярные методы выявления. Клиническое ведение случая не зависит от количества подозреваемых или зафиксированных со слов пациента эпизодов инфицирования и осуществляется в соответствии с руководством по клиническому ведению случаев COVID-19[7].

- Интервал между эпизодами

Имеются данные о том, что при стойкой инфекции вирусовыделение может продолжаться до 90 дней, что может ошибочно рассматриваться как случай повторного инфицирования. Такие случаи требуют дополнительной проверки с помощью ОТ-ПЦР, секвенирования, серологического тестирования и клинической оценки. Интервал между эпизодами менее 45 дней указывает на значительно менее высокую вероятность повторного инфицирования, но не снижает ее до нуля. В то же время у лиц с иммунодефицитом были зарегистрированы случаи стойкого первичного инфицирования продолжительностью до 100 дней, которые считаются весьма редкими у лиц со здоровым иммунитетом.

ВОЗ рекомендует установить равный 90 дням минимальный интервал между первичным и вторичным инфицированием.

- Сбор клинических образцов для целей лабораторной диагностики

Наилучшим материалом для сравнения являются два комплекта образцов мазка из респираторной системы и образцов сыворотки, соответствующих первичному и вторичному эпизодам и дополненных значениями порогового цикла ОТ-ПЦР, расшифровками геномных последовательностей и данными об антителах.

Тем не менее поскольку крайне маловероятно, что к моменту вторичного появления симптомов сохранятся образцы, взятые в ходе первичного эпизода, для расследования случая повторного инфицирования будет достаточно стандартного мазка из носоглотки, относящегося к вторичному эпизоду. Помочь в проведении анализа может оценка серологического профиля.

- Молекулярные лабораторные тесты

Согласно утвержденному ВОЗ определению случая, для доказывания факта инфицирования необходим положительный результат молекулярного теста. Поскольку платформы молекулярного тестирования различаются между собой, значения порогового цикла следует рассматривать с осторожностью, поскольку они могут не иметь клинического значения: см. документ «Геномное секвенирование SARS-CoV-2 для целей общественного здравоохранения»[18].

Полногеномное секвенирование образцов вируса, принадлежащих к обоим эпизодам, может дать представление о процессе эволюции, разделяющем клады из обоих эпизодов; ожидаемая частота возникновений однонуклеотидных вариаций (ОНВ) составляет два нуклеотида в месяц[20].

Дополнительные исследования

При наличии достаточных ресурсов масштабные популяционные обсервационные исследования подтвердили свою полезность в качестве инструментов, позволяющих оценить показатели повторного инфицирования[21].

Для определения фактических показателей повторного инфицирования необходимо применять более продуктивный подход с использованием лонгитюдных исследований, охватывающих большие когорты участников, где размер выборки зависит от фактов, установленных на основе предыдущих эпидемиологических данных, поскольку случаи повторного инфицирования случаются редко (<1%). Одним из примеров проспективного когортного исследования случаев повторного инфицирования, позволяющего оценить защитный эффект ранее перенесенной инфекции, является исследование SIREN[22].

Проспективный мониторинг повторных случаев инфицирования SARS-CoV-2 в сочетании с геномным и иммунологическим эпиднадзором позволяет получить парные образцы и провести сопоставимые молекулярные тесты по обоим эпизодам. Он также предоставляет руководящим органам здравоохранения ценную и актуальную информацию, помогающую эффективно определить показатели повторного инфицирования и укрепить эпиднадзор, включая отслеживание контактов, и контроль за вакцинацией. Последовательное взятие образцов и тестирование выздоравливающих пациентов позволят получить более глубокие знания о повторном инфицировании SARS-CoV-2 и эффективнее определить динамику иммунитета хозяина в отношении геномного разнообразия SARS-CoV-2 на популяционном уровне, в разных возрастных группах и среди лиц с различными иммунологическими характеристиками.

Иммунологические оценки

Предполагается, что между первым и вторым эпизодами инфицирования титры нейтрализации вируса возрастают, поэтому серологические исследования[23] могут стать полезной стратегией, которую можно будет включить в подтверждающие исследования после получения более обширных сведений о маркерах и титрах. Тем не менее перечисленные ниже предлагаемые методы молекулярной оценки повторного инфицирования не включают в себя рекомендации конкретных серологических исследований, поскольку существует широкий спектр иммуноанализов, а кинетика иммунологических маркеров пока изучена в недостаточной степени.

Рекомендуется по возможности проводить иммунологическую оценку подозреваемых случаев повторного инфицирования с использованием парных образцов, взятых на ранних этапах обоих эпизодов (до 7-го дня).

Изучение тенденций в области выявления и стойкости антител (с особым вниманием к нейтрализующим антителам и другим иммунологическим маркерам, включая маркеры клеточного иммунитета) может способствовать более глубокому пониманию иммунологической динамики повторного инфицирования.

Учет статуса вакцинации

При тестировании на антитела к SARS-CoV-2 необходимо принимать во внимание статус вакцинации пациентов. Дальнейшее развитие иммунологических и молекулярных технологий после развертывания вакцинации на общемировом уровне позволит выявить различия между серологическими доказательствами иммунитета, вызванного ранее перенесенной инфекцией или вакцинацией. На момент публикации такие тесты существуют, но не являются широкодоступными, поэтому для целей эпиднадзора не рекомендуется проводить различие между иммунитетом, обусловленным ранее перенесенной инфекцией или вакцинацией. Тем не менее для случаев повторного инфицирования рекомендуется фиксировать информацию о статусе вакцинации в соответствии с указаниями, приведенными в рекомендуемом наборе данных ниже.

Отчетность

Несмотря на то, что ВОЗ не требует обязательного предоставления отчетности о случаях повторного инфицирования, государствам-членам рекомендуется вести построчный список подозреваемых случаев повторного инфицирования, прочно увязывая его с клиническими, эпидемиологическими и полученными в результате секвенирования данными эпиднадзора за новыми вариантами вируса, а также с результатами мониторинга охвата вакцинацией. В таблице 1 перечислены элементы данных, рекомендованные для включения в такой построчный список.

Таблица 1. Рекомендованные элементы данных для регистрации подозреваемых случаев повторного инфицирования

Разделы		**Переменные**
ID пациента		Возраст
		~~Гендер~~
		Место жительства (согласно локальной разбивке по географическим районам)
Первый эпизод	Статус вакцинации	Статус вакцинации на момент появления симптомов первого эпизода (одна доза / две дозы)
		Дата вакцинации каждой дозой
		Наименование вакцины (вакцин)
	Взятие образцов и лабораторные тесты	Дата появления симптомов первого эпизода
		Дата взятия образцов с первым положительным результатом ОТ-ПЦР или АГ-ДЭТ
		Клинические характеристики первого эпизода
		Тяжесть заболевания (госпитализация, ОРИТ, ИВЛ)
		Дата тестирования первого образца на антитела
		Тест-система, использованная для первого анализа на антитела (марка, партия)
		Дата взятия образца от первого эпизода для секвенирования
		Филогенетическая характеристика первого секвенирования
		Дата отрицательного теста ОТ-ПЦР после первого эпизода (если применимо, иначе оставить поле незаполненным)
Интервал		Интервал в днях между двумя положительными результатами ОТ-ПЦР или АГ-ДЭТ (на основе дат взятия образцов)
Второй эпизод	Статус вакцинации	Статус вакцинации на момент появления симптомов второго эпизода (одна доза / две дозы)
		Дата вакцинации каждой дозой
		Наименование вакцины (вакцин)
	Взятие образцов и лабораторные тесты	Дата появления симптомов второго эпизода
		Дата взятия образцов с положительным результатом ОТ-ПЦР или АГ-ДЭТ для второго эпизода
		Клинические характеристики второго эпизода
		Тяжесть заболевания (госпитализация, ОРИТ, ИВЛ)
		Дата тестирования второго образца на антитела
		Тест-система, использованная для второго анализа на антитела (марка, партия)
		Дата взятия образца от второго эпизода для секвенирования
		Филогенетическая характеристика второго секвенирования
		Исход заболевания
Замечания		

1.7. Вакциноассоциированная инфекция у вакцинированных лиц

Вакцины должны быть одобрены авторитетными регулирующими органами или включены в Перечень ВОЗ для использования в чрезвычайных ситуациях.

Что касается действенности вакцин, то вакцинированные лица могут заражаться и заболевать, однако доля таких случаев остается предсказуемой. Для характеристики случаев инфицирования и заболевания у вакцинированных лиц следует использовать следующие определения:

- **Бессимптомная вакциноассоциированная инфекция** – обнаружение РНК или антигена к SARS-CoV-2 в образце из дыхательных путей, взятом у лица без характерных для COVID-19 симптомов не ранее чем через 14 дней после получения всех рекомендованных доз вакцины.
- **Вакциноассоциированная инфекция с симптомами** – обнаружение РНК или антигена к SARS-CoV-2 в образце из дыхательных путей, взятом у лица с характерными для COVID-19 симптомами не ранее чем через 14 дней после получения всех рекомендованных доз вакцины.

Примечание: характерные для COVID-19 симптомы должны соответствовать перечисленным в определении случая COVID-19.

1.8. Состояние после COVID-19

Определение клинического случая состояния после COVID-19 опубликовано ВОЗ в этом документе[24] и описано следующим образом:

> «Состояние после COVID-19 развивается у лиц с анамнезом вероятной или подтвержденной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, как правило, в течение 3 месяцев от момента дебюта COVID-19 и характеризуется наличием симптомов на протяжении не менее 2 месяцев, а также невозможностью их объяснения альтернативным диагнозом.
>
> К числу распространенных симптомов относятся утомляемость, одышка, когнитивная дисфункция, а также ряд других описанных в данном документе симптомов, которые, как правило, влекут последствия для выполнения повседневной деятельности. Может отмечаться появление симптомов вслед за периодом выздоровления после острой инфекции COVID-19 либо персистенция симптомов с момента первоначально перенесенной болезни. Кроме того, может иметь место периодическое возникновение или рецидивирование симптомов с течением времени. В педиатрической практике может быть применимо иное определение».

2. Эпиднадзор за COVID-19, рекомендуемый для проведения на уровне государств-членов

В настоящем разделе представлен обзор подходов, которые государства-члены должны учитывать при организации комплексного национального эпиднадзора за COVID-19. В разделе подчеркивается необходимость адаптации и укрепления существующих национальных систем, а также наращивания функционального потенциала эпиднадзора, когда в этом возникает потребность.

При планировании этого потенциала государства-члены должны предусматривать регулярную подачу отчетных сведений в ВОЗ в соответствии с приведенными ниже требованиями.

2.1. Цели и задачи

Цель осуществляемого на национальном уровне эпиднадзора за COVID-19 – дать возможность органам общественного здравоохранения оптимизировать стратегии вмешательств, чтобы добиться сокращения передачи SARS-CoV-2, тем самым ограничив связанную с этим заболеваемость и смертность.
Задачи эпиднадзора за COVID-19:

- **проводить мониторинг распространенности SARS-CoV-2 и динамики заболеваемости и смертности от COVID-19** среди различных возрастных групп, для выявления групп, подверженных более высокому риску тяжелого течения заболевания и смерти,
- а также для анализа потенциальных эпидемиологических изменений в долгосрочной перспективе;
- **обнаруживать и локализовывать вспышки новых вариантов SARS-CoV-2** и продолжать следить за динамикой известных вариантов;
- руководить **внедрением и корректировкой мер контроля за COVID-19 (включая изоляцию случаев, выявление и помещение в карантин контактов),** обеспечивая при этом безопасное возобновление экономической активности и социальной жизни;
- оценивать **влияние пандемии** на системы здравоохранения и общество;
- **вносить вклад в формирование более точных представлений о совместной циркуляции SARS-CoV-2, вирусов гриппа, других респираторных вирусов** и иных патогенов.

Конкретные рекомендации, связанные с эпиднадзором за вариантами SARS-CoV-2 и соответствующими рисками для здоровья населения, см. здесь[11].

2.2. Методы диагностики

От всех соответствующих лабораторий следует получать данные о количестве лиц, протестированных на SARS-CoV-2. Стандартным методом выявления инфекции SARS-CoV-2 является тестирование МАНК. Если используются другие методы диагностики, необходимо документировать количество проведенных тестов и случаев, подтвержденных с применением каждого метода, и включать эти сведения в отчетность. Хотя системы эпиднадзора обычно фиксируют количество случаев инфекции SARS-CoV-2, также важно собирать информацию о критериях тестирования и документировать изменения стратегии тестирования, а также общую численность лиц, прошедших тестирование на SARS-CoV-2 (эти данные отличаются от количества проведенных тестов, которое является неточным показателем из-за возможности повторного тестирования одного и того же лица). Общее число проведенных лабораторных тестов (знаменатель в формуле расчета) может указывать на уровень активности эпиднадзора, а доля положительных тестов – на интенсивность передачи инфекции среди населения.

- **Тесты на основе амплификации нуклеиновых кислот**

На начальных стадиях развития эпидемии тест с применением метода амплификации нуклеиновых кислот, или МАНК (например, ОТ-ПЦР), был единственным рекомендованным ВОЗ диагностическим тестом для подтверждения наличия инфекции. ОТ-ПЦР и другие тесты на основе МАНК могут выполняться вручную или с той или иной степенью автоматизации, что упрощает их использование. Для целей эпиднадзора все тесты МАНК считаются равноценными. Дополнительная информация приведена в документе «Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2»[25].

- **Диагностические экспресс-тесты на антигены (АГ-ДЭТ)**

В дополнение к тестам МАНК, которые остаются эталонным стандартом, в определенных ситуациях, описанных в определении случая, в качестве дополнительного метода подтверждения диагноза могут использоваться АГ-ДЭТ. Минимальными требованиями к эффективности АГ-ДЭТ, определенными в рамках официального процесса разработки целевых профилей продукции (ЦПП) для приоритетной диагностики SARS-CoV-2, являются чувствительность ≥ 80% и специфичность ≥ 97%.

Эта технология для выявления SARS-CoV-2 гораздо проще, и тесты с ее применением выполняются быстрее, чем тесты амплификации нуклеиновых кислот, такие как ОТ-ПЦР; они могут проводиться обученными лицами вне медицинских

учреждений и лабораторий[26]. АГ-ДЭТ менее чувствительны, чем МАНК, однако они дают возможность быстрого, недорогого и раннего выявления наиболее контагиозных случаев инфекции SARS-CoV-2 там, где тестирование методами МАНК недоступно или отсутствуют возможности для своевременного получения результатов. Тем не менее в условиях отсутствия или низкого уровня передачи прогностическая ценность положительного результата АГ-ДЭТ будет низкой, поэтому МАНК окажутся более предпочтительными в качестве тестов первого выбора или для подтверждения положительных результатов АГ-ДЭТ.

Дополнительная информация приведена в документах «Роль иммунохимических экспресс-тестов для определения антигенов в диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2»[27] и Use of antigen detection rapid diagnostic testing («Использование диагностических экспресс-тестов для выявления антигенов»)[28].

- **Выявление антител (серология)**

В различных условиях можно с пользой применять серологические анализы, направленные на обнаружение антител, вырабатываемых человеческим организмом в ответ на инфекцию SARS-CoV-2. В целях поддержки национальных мер по защите здоровья населения и социальных мер, повышения международной сопоставимости исследований и устранения пробелов в текущих знаниях о COVID-19 ВОЗ разработала стандартизированные протоколы сероэпидемиологических исследований. Более подробную информацию можно найти здесь[23].

Эпиднадзор с применением серологического мониторинга может проводиться в рамках расследования продолжающейся вспышки, а также для ретроспективного расчета коэффициента эпидемической пораженности или масштабов вспышки. Поскольку SARS-CoV-2 является новым патогеном, детальные представления о характере иммунного ответа еще находятся на стадии формирования; поэтому тесты на выявление антител следует использовать с осторожностью и не применять их для диагностики острой стадии инфекции.

Неколичественные тесты на обнаружение антител в настоящее время не рекомендуются для диагностики острых состояний и клинического ведения случаев, их применимость для целей эпидемиологических исследований изучается. Более детальная информация на данную тему приведена в научной справке ВОЗ «Рекомендации по использованию иммунодиагностических тестов на COVID-19 по месту лечения»[29].

Иммунная сероконверсия определяется путем тестирования на наличие (и концентрацию) антител против различных белков SARS-CoV-2 в начале заболевания (острая фаза – первые несколько дней после появления симптомов) и вновь через несколько недель после исчезновения клинических проявлений (фаза конвалесценции). Значительный прирост антител от острой фазы до фазы конвалесценции служит ретроспективным подтверждением диагноза. Дополнительная информация приведена в документе «Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2»[25].

- **Расширение использования диагностики в рамках масштабного скрининга бессимптомного населения и самодиагностика SARS-CoV-2**

В настоящий момент ВОЗ анализирует измеримое воздействие и экономическую эффективность масштабного скрининга бессимптомного населения на инфицирование SARS-CoV-2, в том числе с помощью самодиагностики. В число факторов, требующих оценки, входит значительная стоимость таких программ и их возможные негативные последствия с точки зрения реагирования на вспышки заболевания, включая снижение централизованного потенциала мониторинга за тенденциями заболевания и ухудшение ПЦПР (вероятности того, что позитивный результат теста окажется истинно положительным).

В данный момент изучаются варианты расширенного применения самодиагностики. Проводится анализ фактов, свидетельствующих о ее потенциальных преимуществах и недостатках, включая поведение пациентов и соблюдение мер по защите здоровья населения после самодиагностики; на основе этого анализа будут составлены дальнейшие рекомендации и определены первоочередные потребности в фактических данных.

- **Геномное секвенирование**

Данная тема рассматривается в документах «Геномное секвенирование SARS-CoV-2 для целей общественного здравоохранения»[30] и «Руководство по эпидемиологическому надзору за вариантами SARS-CoV-2»[11].

2.3. Подходы к проведению эпиднадзора

Большинству стран необходимо значительно укрепить потенциал эпиднадзора, чтобы обеспечить оперативное выявление случаев COVID-19 и оказание необходимой помощи заболевшим, отслеживание и изоляцию контактов (в соответствии с рекомендациями ВОЗ), а также мониторинг эпидемиологических и клинических показателей. Комплексный национальный эпиднадзор за COVID-19 потребует адаптации и укрепления существующих национальных систем и, по мере необходимости, наращивания дополнительного потенциала. Этот потенциал может подкрепляться применением цифровых технологий для ускоренной отчетности, отслеживания контактов, управления и анализа данных.

После внедрения надежного эпиднадзора его проведение следует продолжать и там, где передача инфекции была взята под контроль, даже если случаев инфекции немного или они отсутствуют; минимально допустимым вариантом при этом

является осуществление дозорного эпиднадзора. Непрерывное проведение эпиднадзора за COVID-19 также важно для понимания эпидемиологических тенденций, в частности динамики заболеваемости и смертности среди различных возрастных групп, для выявления групп, подверженных более высокому риску тяжелого течения заболевания и смерти, а также для анализа потенциальных эпидемиологических изменений в долгосрочной перспективе.

Организация эпиднадзора за COVID-19 силами национальных органов общественного здравоохранения состоит из следующих мер:

- использование, адаптация и укрепление существующих систем эпиднадзора;
- укрепление потенциала лабораторной диагностики и тестирования;
- мобилизация кадровых ресурсов в области общественного здравоохранения для выявления случаев заболевания, отслеживания контактов и тестирования соответствующих случаев.

Важно поддерживать регулярный синдромный эпиднадзор и за другими инфекционными болезнями, особенно вызываемыми респираторными возбудителями, такими как вирусы гриппа и респираторно-синцитиальный вирус, посредством эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями (ГПЗ), тяжелой острой респираторной инфекцией (ТОРИ) и острыми респираторными инфекциями (ОРИ). Процесс включает взятие клинических образцов в учреждениях дозорного эпиднадзора и их лабораторное исследование во всех случаях или в определенной выборке случаев, а также всеобщую (общенациональную) регистрацию кластеров возникновения необычных или необъяснимых респираторных синдромов. Это критически важно для понимания тенденций в отношении других болезней с аналогичными проявлениями в целях обеспечения надлежащей готовности в сфере общественного здравоохранения и клинического ведения пациентов.

На фоне развертывания вакцинации эпиднадзор помогает более глубоко понимать воздействие динамики передачи вируса и отслеживать эффективность вакцин на популяционном уровне; см. «Руководство по проведению оценок эффективности вакцин в условиях появления новых вариантов вируса SARS-CoV-2»[11].

2.4. Основной эпиднадзор за COVID-19

Системы эпиднадзора должны обеспечивать широкий географический охват, и необходимо усилить эпиднадзор за уязвимыми группами населения и группами высокого риска (см. определения). Это потребует использования комбинированных систем, включающих отслеживание контактов в применимых ситуациях на всех этапах оказания медицинской помощи, на уровне местных сообществ, а также в специализированных учреждениях закрытого типа и среди других уязвимых групп. Текущую версию рекомендаций см. в документе «Принципы реализации и корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19»[4].

2.5. Стратегии эпиднадзора

В целях наиболее эффективного раннего выявления случаев заболевания и контактных лиц необходимо уделять первоочередное внимание тенденциям выявления и тестирования, адаптированным к существующим условиям.

Таблица 2. Системы эпиднадзора для различных мест/контекстов

Система эпиднадзора Места/ Условия	Немедленное уведомление о случаях заболевания	Расследования кластеров	Эпиднадзор за смертностью	Серологический надзор	Геномный надзор	Экологический надзор
Местное сообщество		X	X	X	X	X
Учреждения первичной медико-санитарной помощи		X		X	X	
Больницы		X	X	X	X	
Пункты дозорного эпиднадзора за ГПЗ/ОРИ/ТОРИ					X	
Учреждения закрытого типа*	X	X	X	X	X	X
Случаи инфекции SARS-CoV-2, связанные с оказанием медицинской помощи	X	X	X	X	X	

Пункты въезда (лица, совершающие поездку)		X			X	X

* Включая, помимо прочих, учреждения длительного проживания, места лишения свободы и общежития.

Стратегии геномного надзора описаны в документе «Руководство по эпидемиологическому надзору за вариантами SARS-CoV-2»[11], который рекомендует использовать для секвенирования следующие материалы:

- рандомизированный отбор образцов из подгрупп случаев для целей текущего мониторинга;
- целевая выборка из конкретных групп населения (вакцинированные, лица с иммунодефицитом, лица, совершающие поездки, и т. д.);
- расследование оповещений о вспышках.

2.5.1. Сценарии передачи и стратегии выявления

Рекомендации в отношении национальных стратегий тестирования на COVID-19 и диагностического потенциала опубликованы здесь[31]: см. ниже основные положения этого документа, имеющие отношение к эпиднадзору.

- Всех лиц, соответствующих определению подозреваемого случая COVID-19, необходимо тестировать на SARS-CoV-2 вне зависимости от их прививочного анамнеза или перенесенных заболеваний ~~(1)~~.
- Если ресурсы ограничены, и всех лиц, соответствующих определению случая, протестировать невозможно, то приоритет необходимо отдавать следующим категориям случаев:
    - лица, подверженные риску развития тяжелого заболевания (см. определения выше);
    - медицинские работники;
    - госпитализированные пациенты;
    - первый человек или группа людей, у которых симптомы возникли в замкнутых условиях (например, в учреждениях долговременного ухода) при подозрении на вспышку.
- Метод амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) является эталонным методом диагностики острой инфекции SARS-CoV-2.
- Чтобы добиться широкого охвата тестированием, страны могут использовать для выявления антигенов высококачественные тест-системы на основе иммунохроматографии или диагностические экспресс-тесты (АГ-ДЭТ), которые просты в использовании и позволяют быстро получать результаты. При этом желательно тестировать всех лиц с симптомами, соответствующими определению случая COVID-19, как можно скорее после начала заболевания (в течение первой недели). Временные рекомендации по использованию АГ-ДЭТ опубликованы здесь[27].
- В настоящее время тестирование бессимптомных лиц методами МАНК или АГ-ДЭТ рекомендуется только для отдельных групп, включая лиц, контактировавших с подтвержденными или вероятными случаями инфицирования SARS-CoV-2, а также представителей часто контактирующих с больными групп, таких как работники здравоохранения и персонал учреждений длительного ухода.
- Проводить масштабный скрининг бессимптомных лиц в настоящее время не рекомендуется, поскольку он связан со значительными затратами, а данные о его оперативной эффективности отсутствуют.
- Тестирование на выявление мутаций методом МАНК может использоваться как инструмент скрининга на варианты SARS-CoV-2, однако присутствие конкретного варианта должно быть подтверждено секвенированием. Тесты, используемые для этих целей, должны пройти соответствующую валидацию.
- Сеть центров тестирования на SARS-CoV-2 должна использовать и наращивать существующий потенциал и возможности, а также иметь возможность внедрять новые технологии диагностики и адаптировать свои возможности к эпидемиологической ситуации, имеющимся ресурсам и страновой специфике.

Таблица 3. Стратегия расстановки приоритетов при тестировании

Ситуация чрезмерной нагрузки на возможности для тестирования и принятия ответных мер	**Альтернативные меры**
Лицо отвечает определению подозреваемого случая инфицирования SARS-CoV-2, легкое течение заболевания, факторы риска отсутствуют	Тестировать при наличии возможности. При недоступности АГ-ДЭТ или МАНК зарегистрировать случай как подозреваемый и отправить пациента на домашнюю изоляцию в соответствии с рекомендациями ВОЗ. В первую очередь тестировать представителей уязвимых групп (например, работников здравоохранения) в соответствии с определениями выше.
Лицо отвечает определению случая COVID-19, требуется госпитализация	Настоятельно рекомендуется провести тестирование методами АГ-ДЭТ или МАНК (при наличии возможности). Если тестирование невозможно, принять меры для изоляции пациента в целях предотвращения внутрибольничной передачи инфекции.

Медицинский работник с симптомами и отсутствием известных контактов с больными COVID-19	Настоятельно рекомендуется провести тестирование методами АГ-ДЭТ или МАНК.
Увеличение числа подозреваемых случаев заболевания в конкретной группе (потенциальный кластер)	Протестировать подгруппу случаев методами АГ-ДЭТ или МАНК. Отнести всех остальных лиц с клиническими проявлениями заболевания к вероятным случаям и изолировать их в соответствии с рекомендациями ВОЗ ~~(1)~~.
Лица с клиническими проявлениями заболевания, находящиеся в учреждениях закрытого типа, включая школы, больницы, учреждения длительного пребывания	Протестировать подгруппу случаев методами АГ-ДЭТ или МАНК. Отнести всех остальных лиц с клиническими проявлениями заболевания к вероятным случаям и изолировать их в соответствии с рекомендациями ВОЗ ~~(1)~~.
Выздоравливающий пациент	Необходимость тестирования отсутствует.
Бессимптомные лица, контактировавшие с подтвержденными или вероятными случаями заболевания, включая работников здравоохранения	Поместить в карантин в соответствии с рекомендациями ВОЗ; по возможности использовать тестирование для сокращения сроков карантина. При возникновении у контактного лица симптомов предположить COVID-19 и изолировать в соответствии с рекомендациями ВОЗ ~~(19)~~.

Тестирование лиц с иммунитетом к SARS-CoV-2
При наличии показаний к тестированию следует тестировать всех лиц, соответствующих определению подозреваемого случая, вне зависимости от статуса вакцинации или ранее перенесенной инфекции SARS-CoV-2. Более подробную информацию можно найти здесь[31].

2.5.2. Выявление случаев и тестирование в местном сообществе

Члены местных сообществ могут играть важную роль в эпиднадзоре за COVID-19. Эпиднадзор на уровне сообщества – систематическое выявление и информирование о событиях, происходящих в сообществе и имеющих значение для общественного здравоохранения, – может служить для преодоления разрыва между сообществом и системой здравоохранения. При такой системе эпиднадзора обученные волонтеры передают информацию в органы здравоохранения для проверки и принятия ответных мер с применением установленных механизмов эпиднадзора и для направления пациентов в соответствии с алгоритмом оказания помощи. Более подробные рекомендации по внедрению эпиднадзора на уровне сообщества, включая упрощенные определения случаев, требующих уведомления, доступны на сайте Международной федерации обществ Красного Креста и Красного Полумесяца здесь.

Таблица ~~5~~. Определения случаев для местных сообществ

Риск для здоровья	Предлагаемое определение для местного сообщества	Связанные заболевания
Кашель и затрудненное дыхание	Лихорадка с сухим кашлем или затрудненным дыханием	COVID-19 ОРИ Туберкулез
Кластер необычных заболеваний или летальных случаев	Кластер лиц (три человека и более), внезапно заболевших или умерших при одинаковых признаках заболевания	Любое COVID-19

Лица с признаками и симптомами COVID-19, а также все подозреваемые случаи должны по возможности иметь доступ к врачебному осмотру и тестированию, желательно на уровне первичной медико-санитарной помощи. В ситуациях, когда тестирование на первичном уровне невозможно, дополнительным вариантом является создание выездных центров тестирования на SARS-CoV-2 со взятием образцов для тестирования методами МАНК или АГ-ДЭТ, таких как пункты тестирования «не выходя из машины» или стационарные пункты в общественных зданиях. В эти стратегии тестирования не включены наборы для самодиагностики с использованием образцов слюны, поскольку доказательства их эффективности пока отсутствуют. В случае дефицита возможностей для тестирования меры реагирования могут быть приняты на основе определения вероятного случая (см. выше) без проведения тестирования.
В отчетность следует включать случаи, которые были выявлены в ходе тестирования, связанного с совершением поездок. В ситуации нехватки ресурсов на такие образцы может приходиться значительная часть проведенных тестов, что может привести к искажению репрезентативности включенных в отчетность случаев.

2.5.3. Эпиднадзор на уровне первичной медико-санитарной помощи

Эпиднадзор на уровне первичной помощи необходим для выявления единичных случаев и кластеров среди населения. Услуги тестирования, по мере возможности, должны предоставляться в учреждениях первичной медико-санитарной помощи. Оперативная отчетность и анализ данных имеют решающее значение для выявления новых единичных случаев

и кластеров инфекции и для принятия соответствующих мер противодействия. Поэтому для каждого случая инфекции следует собирать лишь минимально необходимые данные: возраст, пол, место жительства, дата начала заболевания, дата взятия образца и результат теста. Представление данных в местные или национальные органы здравоохранения может осуществляться с помощью онлайн- систем, приложений для мобильных телефонов, текстовых сообщений (SMS) или устно по телефону. Большое значение для проверки функционирования системы эпиднадзора и мониторинга циркуляции вируса имеет подача нулевой отчетности (когда не обнаружено ни одного случая инфекции) от всех учреждений первичной помощи.

На уровне первичной медико-санитарной помощи значительную долю проводимых тестов обеспечивают частные медицинские учреждения и лаборатории, которые должны быть включены в стратегии выявления и системы предоставления отчетности.

2.5.4. Эпиднадзор на базе больниц

О поступающих в больницы пациентах с вероятной или подтвержденной инфекцией COVID-19 следует своевременно уведомлять национальные органы общественного здравоохранения. Некоторые существенные данные (например, об исходе заболевания) могут быть доступны не сразу, но это не должно стать причиной задержки уведомления органов общественного здравоохранения.

Больницы должны предоставлять как минимум следующие сведения по каждому случаю:

- возраст, пол/~~гендер~~ и место жительства пациента;
- даты начала заболевания, взятия образца, поступления в стационар;
- тип и результат лабораторного тестирования;
- является ли пациент работником здравоохранения;
- статус вакцинации (количество доз, дата (даты) вакцинации, наименование (наименования) вакцины);
- тяжесть состояния пациента на момент подачи сведений (например, находится на искусственной вентиляции легких или поступил в отделение реанимации и интенсивной терапии);
- исход заболевания (дата выписки или смерти).

Большое значение для проверки непрерывного функционирования системы эпиднадзора имеет подача нулевой отчетности от больниц.

2.5.5. Дозорный эпиднадзор за ГПЗ/ОРИ/ТОРИ

Дозорный симптомный эпиднадзор дополняет прочие формы эпиднадзора, перечисленные в настоящем документе. Преимущество системы дозорного эпиднадзора заключается в том, что при этом используется основанный на синдромных определениях случаев систематический стандартизированный подход к тестированию, на который, в отличие от других типов эпиднадзора за COVID-19, не влияют изменения в стратегиях тестирования.

Страны, которые проводят на уровне первичной медико-санитарной помощи или больниц дозорный эпиднадзор за гриппоподобными заболеваниями (ГПЗ), острыми респираторными инфекциями (ОРИ), случаями тяжелой острой респираторной инфекции (ТОРИ) или пневмонии, должны продолжать синдромный эпиднадзор и взятие респираторных образцов, используя принятые определения случаев. Лаборатории должны по-прежнему осуществлять вирусологическое тестирование образцов, собранных в учреждениях дозорного эпиднадзора, с добавлением тестирования на SARS-CoV-2. Для одновременного тестирования на грипп и SARS-CoV-2 были разработаны наборы для мультиплексного анализа. Странам рекомендуется осуществлять круглогодичный дозорный эпиднадзор за острыми респираторными синдромами с тестированием образцов на SARS-CoV-2.

В рамках существующих систем эпиднадзора выборки пациентов для дополнительного тестирования на SARS-CoV-2 предпочтительно должны быть репрезентативными для определенной группы населения, включать лиц всех возрастов ~~и гендеров~~. При возможности следует продолжать взятие образцов в учреждениях дозорного эпиднадзора за ГПЗ и за ТОРИ, что позволит охватить случаи как легкого, так и тяжелого течения заболевания. Известно, что, исходя из местной ситуации, ресурсов и эпидемиологии, страны могут счесть целесообразным осуществлять в приоритетном порядке взятие образцов от госпитализированных пациентов (с диагнозом ТОРИ или пневмонии), чтобы получить представление о циркуляции SARS-CoV-2 среди пациентов с более тяжелым течением заболевания. Более подробную информацию о взятии проб для тестирования в учреждениях дозорного эпиднадзора см. в документе Global Epidemiological Surveillance Standards for Influenza[32] («Глобальные стандарты эпидемиологического надзора за гриппом»).

Случаи инфекции SARS-CoV-2, выявленные с помощью дозорного эпиднадзора, следует включать в общую государственную отчетность о числе случаев инфекции SARS-CoV-2/COVID-19; кроме того, о них необходимо сообщать через соответствующие информационные каналы дозорного эпиднадзора.

Дополнительные указания по организации эпиднадзора за COVID-19 в учреждениях дозорного эпиднадзора см. во временном руководстве Maintaining surveillance of influenza and monitoring SARS-CoV-2[33] («Сохранение эпиднадзора за гриппом и мониторинг COVID-19»).

2.5.6. Учреждения закрытого типа

Для того чтобы обеспечить более раннее (по сравнению с возможностями эпиднадзора на базе первичной помощи и больниц) выявление единичных случаев и кластеров инфекции среди некоторых групп высокого риска, проживающих

или работающих в учреждениях закрытого типа, требуется принятие мер целевого, усиленного эпиднадзора. Люди, которые находятся в специализированных учреждениях закрытого типа, таких как пенитенциарные учреждения, дома-интернаты для престарелых или лиц с ограниченными возможностями, могут быть особенно уязвимы к COVID-19. Причины этого включают пребывание в условиях с более высокой вероятностью распространения инфекции, чем среди населения в целом, а также частое наличие сопутствующих заболеваний или предрасполагающих факторов, которые повышают риск тяжелого течения заболевания и летального исхода. Усиленный эпиднадзор в учреждениях закрытого типа предполагает, в частности, активное выявление случаев заболевания путем регулярного осмотра на предмет обнаружения признаков и симптомов COVID-19, а также ежедневную подачу нулевой отчетности в отношении всех лиц с высоким уровнем риска, находящихся под эпиднадзором.

2.6. Случаи инфекции SARS-CoV-2, связанные с оказанием медицинской помощи

В странах, имеющих систему обязательной отчетности о внутрибольничных инфекциях, следует включить в эту отчетность в качестве приоритетного показателя случаи инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, в дополнение к аналогичной отчетности в рамках общего эпиднадзора за COVID-19. Все единичные случаи и кластеры, выявленные в условиях оказания медицинской помощи, необходимо расследовать на предмет их источника и характеристик передачи инфекции и тщательно документировать. Эти меры позволят обеспечить оперативный контроль дальнейшего распространения инфекции. Следует ввести отдельную отчетность о количестве случаев (включая инфекцию SARS-CoV-2 с бессимптомным течением) и летальных исходов от COVID-19 среди работников здравоохранения и обеспечить ее внесение в национальную систему эпиднадзора в соответствии с текущим форматом отчетности. С дополнительными ресурсами на тему COVID-19 среди работников здравоохранения в условиях медицинских учреждений можно ознакомиться здесь[34], здесь[35] и здесь[36].

2.7. Эпиднадзор за смертностью

Для оценки смертности, обусловленной COVID-19, и избыточной смертности, вызванной косвенным влиянием COVID-19 на системы здравоохранения, существуют три основных подхода:

- **Регистрация актов гражданского состояния и статистика естественного движения населения:** необходимо выполнять установленные законом правила определения причин смерти, в том числе смерти от COVID-19, в соответствии со стандартными требованиями систем регистрации актов гражданского состояния. Страны также должны отслеживать случаи смерти от неспецифических респираторных причин (например, от неуточненной пневмонии), которые могут представлять собой недиагностированный COVID-19. Кроме того, для мониторинга динамики избыточной смертности от всех причин следует использовать статистические данные о естественном движении населения, поскольку их изменения могут быть связаны с влиянием пандемии COVID-19 на системы здравоохранения.

- **Ситуативные обследования:** там, где системы регистрации актов гражданского состояния и статистики естественного движения населения ограниченны или отсутствуют, можно рассмотреть возможность применения системы оперативного мониторинга смертности. Более подробные рекомендации приведены в документе Revealing the toll of COVID-19[37] («Оценка потерь от COVID-19») и на веб-странице The true death toll of COVID[38] («Истинные потери от COVID-19»).

- **Использование данных эпиднадзора за COVID-19:** передавать сведения о количестве случаев смерти от COVID-19 в больницах следует не реже чем еженедельно. О количестве случаев смерти от COVID-19, выявленных среди населения, в том числе в учреждениях долговременного ухода, также при возможности следует сообщать по крайней мере еженедельно. В отчетности по случаям смерти, как в больницах, так и среди населения, необходимо указывать возраст и пол умершего и место наступления смерти. Данные эпиднадзора могут использоваться для построения модели избыточной смертности.

Для установления COVID-19 в качестве причины смерти, если летальный исход наступил вне медицинского учреждения, в обновленную методику ВОЗ по проведению вербальной аутопсии[39] был добавлен COVID-19.

2.8. Эпиднадзор за вариантами SARS-CoV-2

См. «Руководство по эпидемиологическому надзору за вариантами SARS-CoV-2»[11].

2.9. Эффективность и воздействие вакцинации

Поскольку вакцинация против COVID-19 была начата сравнительно недавно, эпиднадзор за заболеваниями применительно к вакцинации преследует несколько целей, относящихся к кратко-, средне- и долгосрочной перспективе. В глобальном масштабе, принимая во внимание большое количество вакцин, используемых в разных странах, в дополнение к эпиднадзору для принятия мер реагирования на вспышки COVID-19 государства должны осуществлять базовый эпиднадзор, который позволит изучить воздействие вакцинации в конкретных условиях. При сборе данных,

необходимых для мониторинга воздействия вакцинации, следует в максимально возможной степени задействовать существующие системы эпиднадзора за COVID-19.

К числу целей мониторинга относятся:

- **Определение эпидемиологической ситуации для управления развертыванием вакцинации.** Опираясь на данные эпиднадзора, страны должны определить географические районы и/или субпопуляции, в которых сохраняется тяжелое бремя COVID-19, и использовать эту информацию для поэтапного внедрения вакцинации.

- **Определение эффективности вакцин (ЭВ) и воздействия вакцинации.** Одной из возможностей для мониторинга ЭВ в динамике является включение исследований эффективности вакцин в существующие системы эпиднадзора. Потребуется укрепить системы эпиднадзора, чтобы гарантировать отсутствие ошибки отбора популяций, включенных в исследование ЭВ, а также обеспечить надлежащее документирование процесса вакцинации, ее результатов и сопутствующих факторов / модификаторов эффекта.

Желательно проводить такие исследования в рамках дозорного эпиднадзора; их можно успешно включить в дозорный эпиднадзор за гриппом (например, в учреждениях дозорного эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями, острыми респираторными инфекциями и ТОРИ[40]), добавив в анкету вопросы, относящиеся к вакцинации и тестированию на SARS-CoV-2. К другим потенциальным учреждениям дозорного эпиднадзора относятся учреждения, в которых осуществляется дозорный эпиднадзор за острыми лихорадочными состояниями, и центры диагностики COVID-19. Во всех учреждениях следует строго придерживаться определений случаев и собирать надежные, высококачественные данные. Полезно рассмотреть возможность сбора данных в нескольких учреждениях дозорного эпиднадзора, где предоставляются услуги как амбулаторной, так и стационарной медицинской помощи, что поможет оценить воздействие вакцинации на тяжесть заболевания.

- **Получение представления о долгосрочном иммунитете, его продолжительности и потенциальной необходимости бустерной дозы вакцины на фоне снижения уровня иммунитета:** эта средне- и долгосрочная цель может быть достигнута с помощью сочетания дозорного эпиднадзора и научных исследований.

Более подробные рекомендации приведены в документах «Руководство по разработке национального плана развертывания поставок вакцин и проведения вакцинации против COVID-19», «Мониторинг вакцинации от COVID-19. Замечания по сбору и использованию данных о вакцинации» и «Руководство по проведению оценок эффективности вакцин в условиях появления новых вариантов вируса SARS-CoV-2. Временное руководство, 22 июля 2021 г. Дополнение к Оценке эффективности вакцины против COVID-19».

3. Дополнительные методы и подходы к эпиднадзору за COVID-19

Наряду с основными элементами комплексного эпиднадзора за COVID-19 можно использовать и дополнительные подходы. В настоящее время разрабатываются такие новые методы, как экологический эпиднадзор за неинфекционными фрагментами вируса SARS-CoV-2 в сточных водах.

3.1. Эпиднадзор на основе сигнальных событий

Возможности для оперативного выявления тех или иных изменений в общей ситуации с COVID-19 можно дополнительно повысить с помощью надежных механизмов эпиднадзора на основе сигнальных событий (ЭОС). Данный метод предусматривает фиксирование неструктурированной информации из официальных и неофициальных источников, таких как онлайн-контент, радиовещание и печатные СМИ во всех секторах, и служит дополнением к традиционным формам эпиднадзора в сфере общественного здравоохранения. Для успешного осуществления ЭОС нужны специально выделенные кадры и четкие алгоритмы обработки больших объемов информации, включая такие процессы, как фильтрация, сортировка, проверка, сравнение, оценка и передача соответствующего контента. Итогом многолетних усилий стало создание целого ряда онлайн-систем для поддержки мероприятий по ЭОС, многие из которых осуществляются в рамках инициативы ВОЗ Epidemic Intelligence from Open Sources[41] (EIOS) (Платформа оперативно-аналитической эпидемиологической информации из открытых источников). Не менее важно отслеживать и другие потенциальные события, которые могут возникать параллельно, в еще большей степени влиять на жизнь людей и ставить под угрозу усилия по реагированию на COVID-19. Дополнительные рекомендации в отношении ЭОС приведены на сайте Африканских центров по контролю и профилактике заболеваний здесь[42].

3.2. Телефонные горячие линии

Телефонные горячие линии, предоставляемые населению для получения консультаций и направления в медицинские учреждения, могут способствовать выявлению ранних признаков распространения болезни в сообществе. Эффективное функционирование горячих линий требует выделенных ресурсов и подготовленного персонала для сортировки звонков и надлежащего направления обратившихся лиц в соответствующее медицинское учреждение или другую службу.

3.3. Эпиднадзор с привлечением населения

Эпиднадзор с привлечением населения основан на сообщениях от самих граждан о появлении у них симптомов заболевания без лабораторного тестирования или врачебного обследования. Такая отчетность обеспечивается на добровольной основе, обычно с применением специальных приложений для смартфонов. Этот тип эпиднадзора, вероятно, недостаточно специфичен для точной идентификации случаев COVID-19, однако анализ поступающих от населения сообщений о случаях заболевания может помочь в выявлении сообществ, которые находятся на раннем этапе распространения инфекции. Данные, собираемые в ходе эпиднадзора с привлечением населения, могут также указывать на изменения в частоте обращений за медицинской помощью, что следует учитывать при интерпретации данных эпиднадзора на базе медицинских учреждений[43].

3.4. Серологический эпиднадзор

Массовые серологические обследования населения и использование серологических методов в конкретных условиях/группах населения могут помочь в определении доли популяции, когда-либо инфицированной SARS-CoV-2, посредством измерения уровня антител. Усиленный эпиднадзор, обследования населения и расследование вспышек позволяют оценить распространенность инфекции среди населения в целом или в отдельных субпопуляциях, например в конкретных возрастных группах, и, возможно, определить долю нераспознанных случаев инфекции (например, с бессимптомным или субклиническим течением).

Предполагается, что изначальный уровень серопревалентности нового коронавируса в популяции пренебрежимо мал. Таким образом, совместный анализ данных эпиднадзора за населением на наличие антител и данных о вакцинации позволяет сделать выводы о суммарной заболеваемости населения. Серологический эпиднадзор может использоваться для оценки воздействия SARS-CoV-2 на популяционном уровне и помочь в оценке уровней заражаемости и смертности, которые могут оказаться заниженными по причине недостаточно эффективных систем эпиднадзора, а также в определении вклада бессимптомных случаев инфицирования. Дезагрегированные ~~по полу и возрасту~~ данные сероэпиднадзора следует сравнить с данными системы эпиднадзора за заболеваниями, с тем чтобы определить потенциал выявления и качество системы эпиднадзора.

На данном этапе странам, осуществляющим серологический эпиднадзор за SARS-CoV-2, рекомендуется стремиться к достижению следующих первоочередных целей:

- провести количественные измерения **серопревалентности антител к SARS-CoV-2 среди населения в целом в разбивке по полу и возрастным группам, а также статуса вакцинации** для определения совокупного иммунитета населения;
- оценить **долю бессимптомных, досимптоматических или субклинических случаев инфицирования среди населения в разбивке по полу и возрастным группам.**

Серологический эпиднадзор также предоставляет возможности для определения или оценки **вторичных целей**, включая следующие:

- определить **факторы риска инфицирования** путем сравнения воздействия на инфицированных и неинфицированных лиц;
- способствовать более точной оценке **показателя летальности инфекции;**
- способствовать более глубокому пониманию **кинетики антител на уровне населения** после инфицирования SARS-CoV-2;
- способствовать **расширению знаний об иммунитете**, вызванном вакцинацией либо перенесенной инфекцией;
- оценить **охват населения вакцинацией против SARS-CoV-2** в разбивке по полу, возрасту и приоритетным целевым группам;
- оценить уровень осведомленности, отношение и существующие практики (KAP) применительно к вакцинации против COVID-19 и меры по защите здоровья населения (меры ЗЗНС) среди населения в разбивке по полу и возрасту.

Для стран, рассматривающих возможность внедрения серологического эпиднадзора за SARS-CoV-2, рекомендованы три перечисленных ниже дизайна исследований; желательно отбирать их участников из рандомизированных (например, методом случайного выбора из списка общенациональных обследований домохозяйств) или произвольных (например, остаточные образцы сыворотки посетителей медицинских учреждений или доноров крови) выборок населения:

1) Единовременное перекрестное исследование серопревалентности.
2) Повторное перекрестное исследование серопревалентности в одном и том же географическом районе (но со взятием образцов у других лиц).
3) Лонгитюдное исследование с последовательным взятием образцов у одних и тех же лиц.

В целях поддержки национальных мер по защите здоровья населения и социальных мер, повышения международной сопоставимости исследований и устранения пробелов в текущих знаниях о COVID-19 ВОЗ разработала стандартизированные протоколы сероэпидемиологических исследований. Более подробную информацию можно найти здесь[23]. С типовым протоколом ВОЗ, озаглавленным «Протокол популяционного стратифицированного по возрасту сероэпидемиологического исследования инфекции COVID-19 у человека», можно ознакомиться здесь[44]. В связи с развертыванием вакцинации в настоящий момент в этот протокол вносятся корректировки, включающие оценку охвата вакцинацией и другие показатели (например, коэффициент летальности и долю бессимптомных инфекций), стратифицированные по статусу вакцинации.

3.5. Эпиднадзор в контексте оказания гуманитарной помощи и в других условиях с ограниченными ресурсами

Ряд дополнительных рекомендаций относится к организации эпиднадзора в лагерях беженцев, среди вынужденно перемещенных лиц, а также в других условиях оказания гуманитарной помощи и при дефиците ресурсов.

Выявление случаев инфекции SARS-CoV-2 в таких контекстах может осуществляться с использованием ряда стратегий. Эпиднадзор на основе сигнальных событий может способствовать получению ранних предупреждений и оповещений. При наличии систем раннего предупреждения, оповещения и реагирования (EWAR) или эпиднадзора на уровне сообщества (CBS) в них необходимо включить COVID-19; при возможности следует проводить активное выявление случаев. В медицинских учреждениях может применяться синдромный эпиднадзор. Уязвимые группы населения, включая работников здравоохранения, лиц с риском тяжелого течения заболевания и лиц с ограниченным доступом к медицинскому обслуживанию, должны быть приоритетными для эпиднадзора и мер реагирования, также как и проживающие в учреждениях закрытого типа с высоким риском передачи инфекции.

Стратегии тестирования должны быть нацелены на выявление предполагаемых случаев в соответствии с определениями ВОЗ. Дальнейшее определение приоритетности может зависеть от уровня передачи инфекции, наличия групп населения с высоким риском и имеющихся ресурсов.

Дополнительная информация приведена в межучрежденческом руководстве Scaling-Up Covid-19 Outbreak Readiness and Response Operations in Humanitarian Situations, Including Camps and Camp-Like Settings[8] («Наращивание операций по обеспечению готовности в связи со вспышкой COVID-19 и мерам реагирования в гуманитарных ситуациях, включая лагеря беженцев и другие аналогичные условия»). Дополнительные рекомендации в отношении гуманитарных операций, лагерей и других нестабильных условий можно найти здесь[45].

3.6. Экологический эпиднадзор

Во всем мире растет количество стран, где стандартные программы клинического эпиднадзора за SARS-CoV-2 дополняются экологическим эпиднадзором (ЭЭ) на уровне местных сообществ. Наиболее широкий опыт был получен при обработке образцов сточных вод для получения генетического материала SARS-CoV-2 из фекалий и выделений респираторной системы.

Разработан ряд сценариев, в соответствии с которыми ЭЭ используется для выявления нераспознанных случаев передачи инфекции и обеспечивает дополнительный источник информации для принятия решений о корректировке мер по защите здоровья населения и социальных мер. К таким сценариям относятся:

- раннее оповещение (в течение 3–7 дней) о тенденциях роста заболеваемости (в условиях умеренной или высокой распространенности вируса);

- борьба с беспечным отношением к клиническим тестам за счет широкого оповещения о присутствии или усилении сигналов ЭЭ в сточных водах данного района (в условиях низкой или умеренной распространенности вируса);
- экономически эффективное сосредоточение ресурсов для проведения клинических тестов в районах с более интенсивными сигналами ЭЭ (в условиях низкой или умеренной пространственно неоднородной распространенности вируса);
- обоснование введения оперативных и целевых ограничений в точках возникновения повторных вспышек, чтобы снизить масштаб и экономическое воздействие ограничений (в условиях низкой пространственно неоднородной распространенности вируса);
- целевой эпиднадзор для раннего оповещения о циркуляции вируса среди уязвимых групп или в ситуациях высокого риска, например в изоляторах, домах престарелых, тюрьмах, неофициальных поселениях, в среде беженцев и вынужденных переселенцев, на пересекающих границу транспортных средствах, включая самолеты и суда, на мероприятиях и встречах, а также в изолированных сообществах;
- определение известных вариантов вируса (при неуверенности относительно их присутствия), выявление и отслеживание появления новых вариантов с использованием полногеномного секвенирования (в условиях умеренной или высокой распространенности вируса).

Во всех ситуациях использования ЭЭ он дополняет клинический эпиднадзор, а не заменяет его собой. Для эффективного использования данных ЭЭ в стратегиях противодействия COVID-19 чрезвычайно важно четко координировать действия учреждений, ответственных за ЭЭ и эпиднадзор в сфере общественного здравоохранения, а также обмениваться данными и интерпретациями результатов. Методы взятия образцов, анализа и интерпретации данных постоянно совершенствуются. Существует ряд протоколов, однако до сих пор отсутствует согласованный на международном уровне протокол проведения ЭЭ за SARS-COV-2.

На данный момент этот метод наиболее успешно применяется в районах с хорошо развитыми сетями канализации. Начаты эксперименты по применению ЭЭ в районах с недостаточно широкими канализационными сетями и преимущественно локальными очистными сооружениями; в этих экспериментах используются стратегии взятия образцов и ресурсы программ по ЭЭ за полиомиелитом.

См. научную справку здесь[46]. Дополнительное руководство находится в процессе разработки.

4. Представление в ВОЗ данных эпиднадзора за COVID-19

4.1. Международные медико-санитарные правила

ВОЗ предлагает государствам-членам сообщать ежедневное число случаев заболевания и летальных исходов и еженедельное совокупное число случаев и смертей на различных уровнях агрегирования данных в соответствии с требованиями ММСП[47].

4.2. Отчетность на основе конкретных случаев

На глобальном уровне ВОЗ больше не требует представления отчетов по конкретным случаям.

Государства-члены, по согласованию со страновыми бюро ВОЗ, могут продолжать представлять такие отчеты на добровольной основе. Политика представления данных по конкретным случаям, стратегии их анализа, а также обмен результатами регулируется соответствующим Региональным бюро.

Обновленная форма предоставления данных о конкретных случаях, включая статус вакцинации, доступна здесь.

Хотя ВОЗ рекомендует прекратить представление данных по конкретным случаям для целей эпиднадзора, Организация приглашает страны к участию в сборе клинических данных по COVID-19 с использованием формы, доступной здесь[48]. Следует отметить, что эта деятельность не имеет отношения с отчетностью по эпиднадзору, описанной в настоящем руководстве.

4.3. Ежедневный сбор агрегированных данных

Ежедневные отчеты о количестве случаев и смертей от COVID-19 составляются региональными бюро ВОЗ, которые, в свою очередь, либо получают отчетные сведения непосредственно от государств-членов, либо используют данные из официальных открытых источников (например, публикуемые на веб-сайтах министерств здравоохранения). Государствам-членам, которые собирают эти ежедневные сведения, рекомендуется продолжать представлять их на постоянной основе. ВОЗ регулярно суммирует данные о количестве подтвержденных случаев COVID-19 и летальных исходов и публикует эти сведения в своих ситуационных отчетах, на глобальной информационной панели

(covid19.who.int) и с использованием других каналов коммуникации.

Число случаев рассчитывают в соответствии с определениями случаев, установленными ВОЗ[49], если не указано иное (~~см. Country, territory, or area-specific updates and errata[50] («Обновления и исправления для конкретной страны, территории или региона»)~~). Все данные датированы не днем появления симптомов, а днем подачи отчетности. Все данные подлежат постоянной проверке и могут быть изменены по итогам последующих обновлений, что позволит правильно отражать тенденции и изменения в страновых определениях случаев и/или практиках отчетности.

Число новых случаев и смертей рассчитывается как разность между последними и предыдущими значениями. Из-за различий в таких аспектах, как организация отчетности, точки отсчета, консолидация ретроспективных данных, и задержки в подаче сведений число новых случаев инфекции не всегда отражает ежедневные итоги, публикуемые отдельными странами, территориями или регионами. Дополнительная информация о собираемых и отображаемых данных приведена на глобальной информационной панели (covid19.who.int).

4.4.Еженедельная сводная отчетность

Целью постоянной еженедельной сводной отчетности является получение дополнительной информации о глобальных тенденциях COVID-19 для углубленного анализа. Приведенный ниже набор данных следует рассматривать как основной перечень показателей эпиднадзора, которые должны быть включены в плановую еженедельную отчетность для ВОЗ.

- Число подтвержденных случаев.
- Число вероятных случаев.
- Число летальных исходов в подтвержденных случаях.
- Число летальных исходов в вероятных случаях.
- Число госпитализированных пациентов (подтвержденные и вероятные случаи).
- Число выписанных из стационара (подтвержденные и вероятные случаи).
- Число инфицированных работников здравоохранения (подтвержденные + вероятные случаи) как часть от общего числа случаев.
- Число медицинских работников, умерших от COVID-19 (подтвержденные + вероятные случаи), как часть от общего числа летальных исходов.
- Число протестированных лиц.
- Число лиц, протестированных методом МАНК.
- Число подтвержденных + вероятных случаев в разбивке по возрастным группам и полу (см. ниже).
- Число летальных исходов среди подтвержденных + вероятных случаев в разбивке по возрастным группам и полу (см. ниже).

Предлагается использовать следующие возрастные группы (число лет жизни): 0–4, 5–9, 10–14, 15–19, 20–29, 30–39, 40–49, 50–59, 60–64, 65–69, 70–74, 75–79, 80 и старше.

Контрольный срок представления государствами-членами еженедельных данных за каждую неделю эпидемиологической периодизации – **четверг недели, следующей за отчетной**.

Государствам-членам предлагается **представлять еженедельные данные**, даже если в течение недели **не было зарегистрировано новых случаев** (**нулевая отчетность**).

ВОЗ больше не требует от государств-членов предоставлять информацию о классификации видов передачи.

Данные еженедельной сводной отчетности можно представлять в формате файлов Excel с помощью формы «Глобальный эпиднадзор за COVID-19: процесс ВОЗ для представления агрегированных данных – V2»[51], в которую включен словарь данных. Государства-члены также могут загружать отчетные данные с помощью существующих региональных платформ или специальной платформы для еженедельного представления данных эпиднадзора. Эта платформа позволяет государствам-членам самостоятельно передавать напрямую в ВОЗ данные по минимальному набору переменных на национальном уровне (для получения дополнительной информации и реквизитов доступа в систему следует обращаться по адресу электронной почты covidsurveillance@who.int).

Страновые метаданные

Государствам-членам предлагается представлять в ВОЗ следующие дополнительные метаданные для облегчения интерпретации предоставленных данных эпиднадзора:

- определение используемой в стране эпидемиологической (недельной) периодизации (например, неделя с понедельника по воскресенье);
- используемые в стране определения случаев и дата их ввода в действие;

- осуществляемые в стране стратегии эпиднадзора и выявления случаев и дата их ввода в действие (примечание: уточнение стратегии эпиднадзора имеет особую важность в ситуациях, когда целью эпиднадзора не является охват всех случаев, т. е. он ограничен учреждениями дозорного эпиднадзора);
- осуществляемая в стране стратегия (стратегии) тестирования и дата ее ввода в действие;
- ситуационные отчеты, по мере выпуска.

Изменения в определениях и/или критериях влияют на идентификацию случаев и, следовательно, на множество эпидемиологических параметров, таких как эпидемическая кривая и расчет показателя летальности. Метаданные следует отправлять на специальный почтовый ящик для эпиднадзора за COVID-19 (covidsurveillance@who.int) или через соответствующие региональные бюро ВОЗ.

Странам также рекомендуется отслеживать качество эпиднадзора за COVID-19 путем мониторинга показателей эффективности, таких как актуальность, полнота и репрезентативность данных.

4.5. Пакеты данных DHIS2

Пакет цифровых данных районной системы медико-санитарной информации (DHIS2) по COVID-19 включает в себя стандартные метаданные, согласованные с настоящими рекомендациями и руководством по осуществлению, что облегчает его оперативное внедрение в различных странах.

В его состав входит эпиднадзор на основе конкретных случаев, отслеживание контактов, эпиднадзор на основе сводных данных и эпиднадзор за вакцинацией.

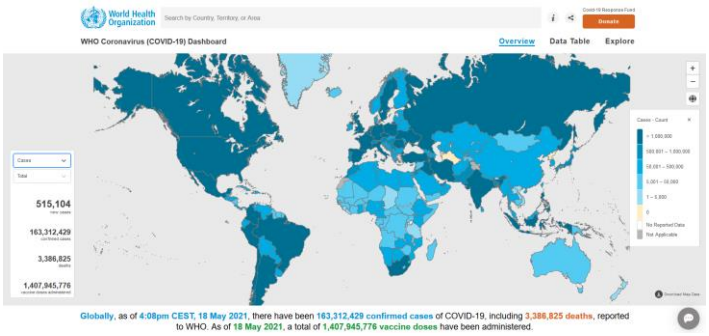
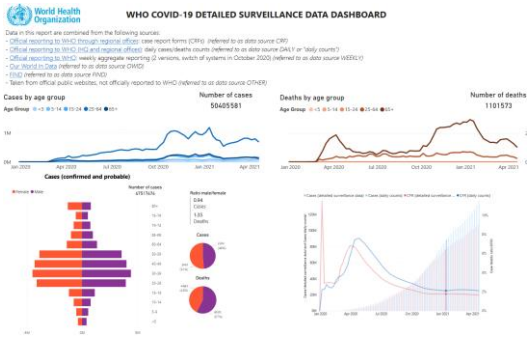
С руководством по использованию этих пакетов данных можно ознакомиться здесь[52].

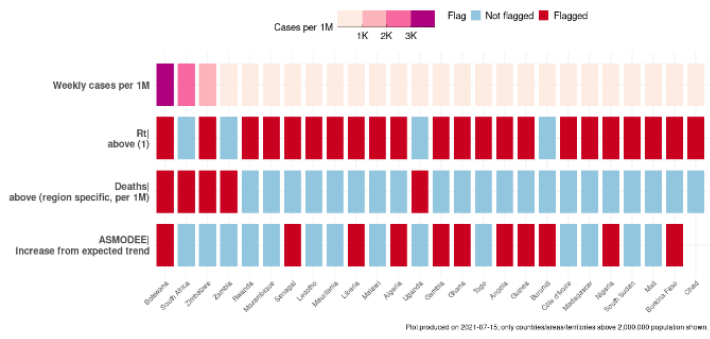
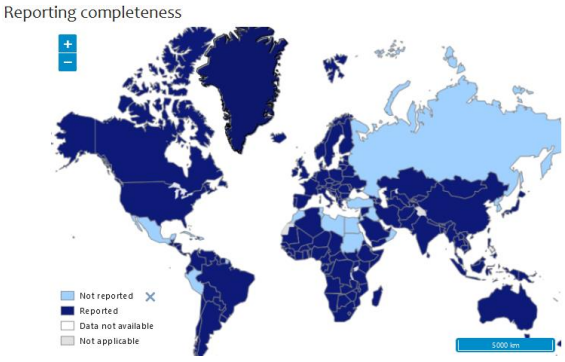
4.6. Подача отчетных сведений по COVID-19 через Глобальную систему эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО)

ВОЗ в течение многих лет проводит мониторинг эпидемиологических тенденций и вирусологических характеристик гриппа с помощью Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер (ГСЭГО), которая собирает информацию о заболеваемости и смертности в связи с ГПЗ, ОРИ, ТОРИ и пневмонией, в основном посредством дозорного эпиднадзора. Странам рекомендуется поддерживать и укреплять существующий дозорный синдромный эпиднадзор и тестировать на SARS-CoV-2 образцы, собранные для целей эпиднадзора за гриппом. Данные дозорного синдромного эпиднадзора и лабораторного тестирования на грипп и SARS-CoV-2 (число проведенных тестов и положительных результатов), полученные на объектах ГСЭГО, следует передавать в ВОЗ через существующие платформы отчетности в установленных форматах и с определенной периодичностью как через систему ГСЭГО, так и в рамках совокупной отчетности по COVID- 19 (как указано выше). Дополнительная информация о подаче отчетных сведений в ГСЭГО приведена в публикации «Операционные аспекты эпиднадзора за COVID-19 через систему ГСЭГО»[53].

4.7. Анализ, отображение и вывод данных

ВОЗ использует полученные данные для создания ряда внутренних и общедоступных продуктов, а также для принятия оперативных решений на основе фактических данных. Основные способы использования данных описаны в таблице ниже.

Ежедневные сводные данные	**Подробные данные эпиднадзора**
Совокупное число и число новых случаев и летальных исходов Из региональных информационных панелей ВОЗ и от региональных бюро (РБ) Используется для ежедневных отчетов, информационной панели ВОЗ, оперативных сводок, подробного анализа	Подробная дезагрегация случаев заболевания и смерти от COVID-19: по возрасту, полу, принадлежности к работникам здравоохранения и т.д. Подробная информационная панель по эпиднадзору, анализ и оперативные сводки на уровне ШК, РБ и страновых офисов
 [Ссылка на информационную панель]	 [Ссылка на информационную панель]

Характеристики анализа данных	**Данные о вакцинации**
Характеристики подробного анализа динамики количества случаев, летальных исходов и проведенных тестов, а также отражение вызывающих обеспокоенность тенденций с пороговыми значениями переменных	Данные региональных бюро, дополненные данными из открытых источников. Показаны страны, в которых уже начата вакцинация, количество введенных доз и охват.
 [Ссылка на информационную панель]	 [Ссылка на информационную панель]

4.8. Механизм мониторинга и оценки

Эпиднадзор является одним из стратегических элементов обеспечения готовности и реагирования, включенных в Стратегический план обеспечения готовности и реагирования на COVID-19 от 2021 г.[54]. В состав механизма мониторинга и оценки входят два показателя эпидназдора, основанные на передаваемых ВОЗ данных эпиднадзора.

	Название показателя: доля государств-членов, передающих ВОЗ подробные данные эпиднадзора за COVID-19	**Название показателя: доля государств-членов, передающих ВОЗ данные об инфицировании COVID-19 работников здравоохранения**
Определения основных терминов	Государство-член считается передавшим ВОЗ данные о случаях COVID-19 за предыдущий месяц, если оно предоставило: 1) как минимум одну еженедельную сводку по данным эпиднадзора с указанием как минимум возраста и пола пациентов; ИЛИ 2) если в стране осуществляется эпиднадзор на основе конкретных случаев – формы предоставления данных о случаях (CRF) как минимум для 50% случаев за любую неделю прошедшего месяца с указанием как минимум возраста и пола пациентов.	Государство-член считается передавшим ВОЗ данные о случаях инфицирования COVID-19 работников здравоохранения за предыдущий месяц, если оно предоставило: 1) как минимум одну еженедельную сводку по данным эпиднадзора с указанием количества случаев заболевания или смерти среди работников здравоохранения; ИЛИ 2) если в стране осуществляется эпиднадзор на основе конкретных случаев – формы предоставления данных о случаях (CRF) как минимум для 50% случаев за любую неделю прошедшего месяца с указанием статуса медицинского работника для зарегистрированных случаев
Количественные данные		
Числитель	Количество государств-членов, передающих ВОЗ подробные данные эпиднадзора за COVID-19	Количество государств-членов, передающих ВОЗ данные об инфицировании COVID-19 работников здравоохранения
Знаменатель	Все государства-члены (n=194)	Все государства-члены (n=194)
Дезагрегация	Дезагрегация по данному показателю отсутствует	Отчетность по смертности от COVID-19 среди работников здравоохранения может предоставляться в дезагрегированном виде в целях более подробного анализа доступных данных
Сфера охвата	Все государства-члены	Все государства-члены
Целевой ориентир	100%	100%
Сбор данных и предоставление отчетности		
Источник данных	Глобальная система эпиднадзора ВОЗ	Глобальная система эпиднадзора ВОЗ
Дата начала предоставления отчетности	Январь 2021 г.	Январь 2021 г.
Периодичность подачи сведений	Ежемесячно	Ежемесячно

Более подробные указания см. в механизме МиО в составе СПГР[55].

4.9. Вакцинация

- **Мониторинг развертывания вакцинации**

ВОЗ осуществляет мониторинг развертывания вакцинации на национальном уровне посредством данных о вакцинации, которые официально поступают через региональные бюро ВОЗ и публикуются на сайте. См. список переменных, сбор и публикация которых осуществляются через глобальную информационную панель ВОЗ по COVID-19, в таблице 6.

Таблица 2. Переменные для сводной отчетности о развертывании вакцинации

Переменная	Частота
Дата начала вакцинации (для каждой вакцины)	Однократно
Получение разрешений на продукты для вакцинации, начало применения разрешенных продуктов	По факту
Целевые группы	По факту
Общее число введенных доз вакцины	Еженедельно
Число лиц, вакцинированных как минимум одной дозой	Еженедельно
Число введенных доз в день	Еженедельно
Число полностью вакцинированных лиц	Еженедельно

Помимо этого, ВОЗ ведет ежемесячный мониторинг вакцинации с помощью э-ЕФО (электронных единых форм отчетности), доступных в руководстве по мониторингу вакцинации[56].

Избранная библиография

1. Важнейшие меры по подготовке, обеспечению готовности и реагирования в связи с COVID-19: временные рекомендации. По состоянию на 14 февраля 2022 г. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341520/WHO-2019-nCoV-Community-Actions-2021.1-rus.pdf?sequence=5&isAllowed=y
2. Отслеживание контактов в контексте COVID-19. По состоянию на 14 февраля 2022 г. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339128/WHO-2019-nCoV-Contact-Tracing-2021.1-rus.pdf?sequence=31&isAllowed=y
3. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/10665-331495
4. Принципы реализации и корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341811/WHO-2019-nCoV-Adjusting-PH-measures-2021.1-rus.pdf?sequence=10&isAllowed=y
5. Аспекты введения карантина в отношении лиц, контактировавших с заболевшими COVID-19. По состоянию на 14 февраля 2022 г. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342004/WHO-2019-nCoV-IHR-Quarantine-2021.1-rus.pdf?sequence=10&isAllowed=y
6. Medical certification, ICD mortality coding, and reporting mortality associated with COVID-19. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-mortality-reporting-2020-1
7. COVID-19 Clinical management: living guidance. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-1
8. Scaling up COVID-19 Outbreak Readiness and Response in Camps and Camp Based Settings (jointly developed by IASC / IFRC / IOM / UNHCR / WHO). По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/m/item/scaling-up-covid-19-outbreak-readiness-and-response-in-camps-and-camp-based-settings-(jointly-developed-by-iasc-ifrc-iom-unhcr-who)
9. Public health and social measures for COVID-19 preparedness and response in low capacity and humanitarian settings. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/m/item/public-health-and-social-measures-for-covid-19-preparedness-and-response-in-low-capacity-and-humanitarian-settings
10. Отслеживание вариантов вируса SARS-CoV-2. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/ru/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/tracking-SARS-CoV-2-variants
11. Руководство по эпидемиологическому надзору за вариантами SARS-CoV-2. Временные рекомендации от 9 августа 2021 г. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343775/WHO-2019-nCoV-surveillance-variants-2021.1-rus.pdf
12. Edridge AWD, Kaczorowska J, Hoste ACR, et al. Coronavirus protective immunity is short-lasting. *Nat Med*. Онлайн-публикация от 16 июня 2020 г.: 2020.05.11.20086439. doi:10.1101/2020.05.11.20086439
13. Tillett RL, Sevinsky JR, Hartley PD, et al. Genomic evidence for reinfection with SARS-CoV-2: a case study. *Lancet Infect Dis*. 2021;21(1):52-58. doi:10.1016/S1473-3099(20)30764-7
14. Prado-Vivar B, Becerra-Wong M, Guadalupe JJ, et al. A case of SARS-CoV-2 reinfection in Ecuador. *Lancet Infect Dis*. 2021;21(6):e142. doi:10.1016/S1473-3099(20)30910-5
15. Gupta V, Bhoyar RC, Jain A, et al. Asymptomatic Reinfection in 2 Healthcare Workers From India With Genetically Distinct Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2. *Clin Infect Dis*. Онлайн-публикация от 23 сентября 2020 г. doi:10.1093/cid/ciaa1451
16. COVID-19 natural immunity. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Natural_immunity-2021.1
17. Babiker A, Marvil CE, Waggoner JJ, Collins MH, Piantadosia A. The Importance and Challenges of Identifying SARS-CoV-2 Reinfections. *J Clin Microbiol*. 2021;59(4). doi:10.1128/JCM.02769-20
18. Геномное секвенирование SARS-CoV-2 для целей общественного здравоохранения. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338483/WHO-2019-nCoV-genomic_sequencing-2021.1-rus.pdf?sequence=17&isAllowed=y
19. Определение случая COVID-19, ВОЗ. По состоянию на 14 февраля 2022 г. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333912/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020.1-rus.pdf?sequence=11&isAllowed=y
20. Bandoy DJDR, Weimer BC. Analysis of SARS-CoV-2 genomic epidemiology reveals disease transmission coupled to variant emergence and allelic variation. *Sci Rep*. 2021;11(1):7380. doi:10.1038/s41598-021-86265-4

21. Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Malek JA, et al. Assessment of the Risk of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Reinfection in an Intense Reexposure Setting. *Clin Infect Dis*. Онлайн-публикация от 14 декабря 2020 г. doi:10.1093/cid/ciaa1846

22. Hall VJ, Foulkes S, Charlett A, et al. SARS-CoV-2 infection rates of antibody-positive compared with antibody-negative health-care workers in England: a large, multicentre, prospective cohort study (SIREN). *Lancet*. 2021;397(10283):1459-1469. doi:10.1016/s0140-6736(21)00675-9

23. Unity Studies: Early Investigation Protocols. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/early-investigations

24. Всемирная организация здравоохранения. Клиническое определение случая состояния после COVID-19 методом дельфийского консенсуса. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345824/WHO-2019-nCoV-Post-COVID-19-condition-Clinical-case-definition-2021.1-rus.pdf

25. Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334254/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-rus.pdf?sequence=27&isAllowed=y

26. Пакет учебных материалов «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2». По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://extranet.who.int/hslp/ru/content/sars-cov-2-antigen-rapid-diagnostic-test-training-package

27. Роль иммунохимических экспресс-тестов для определения антигенов в диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-rus.pdf

28. Use of antigen detection rapid diagnostic testing. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/multi-media/details/use-of-antigen-detection-rapid-diagnostic-testing

29. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19: scientific brief. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19-scientific-brief

30. Геномное секвенирование SARS-CoV-2 для целей общественного здравоохранения. Временное руководство, 8 января 2021 г. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338483/WHO-2019-nCoV-genomic_sequencing-2021.1-rus.pdf?sequence=17&isAllowed=y

31. Рекомендации в отношении национальных стратегий тестирования на COVID-19 и диагностического потенциала. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342434/WHQ-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y

32. Global epidemiological surveillance standards for influenza. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/9789241506601

33. Corrigenda – Maintaining surveillance of influenza and monitoring SARS-CoV-2. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/m/item/corrigenda

34. Протокол ведения эпиднадзора за инфекцией, вызванной вирусом SARS-CoV-2, среди работников здравоохранения. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332203/WHO-2019-nCoV-HCW_Surveillance_Protocol-2020.1-rus.pdf?sequence=10&isAllowed=y

35. Когортное исследование по оценке эффективности вакцин против COVID-19 среди медицинских работников в Европейском регионе ВОЗ. Руководство по проведению исследования. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340690/WHO-EURO-2021-2141-41896-57895-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y

36. Protocol for assessment of potential risk factors for 2019-novel coronavirus (COVID-19) infection among health care workers in a health care setting. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/protocol-for-assessment-of-potential-risk-factors-for-2019-novel-coronavirus-(2019-ncov)-infection-among-health-care-workers-in-a-health-care-setting

37. Revealing the toll of COVID-19. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/revealing-the-toll-of-covid-19

38. The true death toll of COVID-19: estimating global excess mortality. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/data/stories/the-true-death-toll-of-covid-19-estimating-global-excess-mortality

39. Verbal autopsy standard. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/standards/classifications/other-classifications/verbal-autopsy-standards-ascertaining-and-attributing-causes-of-death-tool

40. Оценка эффективности вакцин против COVID-19 в отношении госпитализации в связи с тяжелыми острыми респираторными инфекциями (ТОРИ), обусловленными лабораторно подтвержденным SARS-CoV-2. Оценка с использованием плана «отрицательные по тесту» (test-negative).

Методическое пособие. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341420/WHO-EURO-2021-2481-42237-58520-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y

41. Early detection, verification, assessment and communication. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/initiatives/eios

42. Africa CDC Event-based Surveillance Framework – Africa CDC. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://africacdc.org/download/africa-cdc-event-based-surveillance-framework/

43. Menni C, Valdes AM, Freidin MB, et al. Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential COVID-19. *Nat Med*. 2020;26(7):1037-1040. doi:10.1038/s41591-020-0916-2

44. Протокол популяционного стратифицированного по возрасту сероэпидемиологического исследования инфекции COVID-19 у человека. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332188/WHO-2019-nCoV-Seroepidemiology-2020.2-rus.pdf?sequence=31&isAllowed=y

45. Preparedness, prevention and control of coronavirus disease (COVID-19) for refugees and migrants in non-camp settings. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/preparedness-prevention-and-control-of-coronavirus-disease-(covid-19)-for-refugees-and-migrants-in-non-camp-settings

46. Status of environmental surveillance for SARS-CoV-2 virus: Scientific brief. Онлайн-публикация от 2020 г. doi:10.1021/acs.estlett.0c00357

47. International Health Regulations (2005) Third Edition. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

48. Глобальная платформа регистрации клинических данных по COVID-19. Базовая краткая индивидуальная карта регистрации случая (ИКР). По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333229/WHO-2019-nCoV-Clinical_CRF-2020.4-rus.pdf?sequence=15&isAllowed=y

49. WHO COVID-19 Case definition. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020.2

50. Coronavirus disease (COVID-19) Log of major changes and errata in WHO daily aggregate case and death count data.

51. Глобальный эпиднадзор за COVID-19: процесс ВОЗ для представления агрегированных данных – V2. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333753/WHO-2019-nCoV-surveillance_aggr_CRF-2020.3-rus.xlsx?sequence=4&isAllowed=y

52. Covid Surveillance - DHIS2. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://dhis2.org/covid-surveillance/

53. Операционные аспекты эпиднадзора за COVID-19 через систему ГСЭГО. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331589/WHO-2019-nCoV-Leveraging_GISRS-2020.1-rus.pdf?sequence=9&isAllowed=y

54. COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan (SPRP 2021). По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02

55. COVID 19 Strategic preparedness and response plan - Monitoring and evaluation framework. По состоянию на 14 февраля 2022 г. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.07-eng

56. Мониторинг вакцинации от COVID-19. Замечания по сбору и использованию данных о вакцинации. По состоянию на 14 февраля 2022 г. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339993/WHO-2019-nCoV-vaccination-monitoring-2021.1-rus.pdf?sequence=10&isAllowed=y

57. Manna S, Wruble J, Maron SZ, et al. COVID-19: A Multimodality Review of Radiologic Techniques, Clinical Utility, and Imaging Features. *Radiol Cardiothorac Imaging*. 2020;2(3):e200210. doi:10.1148/ryct.2020200210

Выражение признательности

Всемирная организация здравоохранения выражает благодарность следующим лицам: Maya Allan, Brett Archer, Armanath Bapu, Isabelle Bergeri, Lisa Carter, Jane Cunningham, Julia Fitzner, Martha Gacic-Dobo, Masaya Kato, Biaukula Viema Lewagalu, Piers Mook, Minal Patel, Boris Pavlin, Richard Pebody, Tika Ram, Lorenzo Subissi, Hattori Yuta, Robert Jakob, Jacobus Preller, Carine Alsokhn, Boshan Cao, Janet Diaz, Kathleen Strong, Mick Mulders, Katelijn Vandemaele, Anthony Nardone, Marta Valenciano, Hannah Lewis.

Источник финансирования: собственные средства ВОЗ

ВОЗ продолжает внимательно следить за ситуацией в ожидании любых изменений, которые могут потребовать пересмотра содержания настоящего временного руководства. В случае изменения каких-либо факторов ВОЗ выпустит очередное обновление документа. В противном случае срок действия настоящего временного руководства составляет 2 года с даты публикации.

Originally issued in English by the World Health Organization HQ in Geneva, under the title Public health surveillance for COVID-19: interim guidance, 14 February 2022.

© Всемирная организация здравоохранения, 2022. Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Идентификационный номер ВОЗ: WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2022.1

Всемирная организация здравоохранения

Европейское региональное бюро

СПИСОК ИСПРАВЛЕНИЙ 15 марта 2022 г.

Эпидемиологический надзор за COVID-19: временные рекомендации, 14 февраля 2022 г. (WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2022.1**)**

Страница 1, строка 39

Удалить:

- число случаев заболевания и летальных исходов в разбивке по возрастным группам и полу (вероятные и подтвержденные случаи);

Вставить:

- число случаев заболевания и летальных исходов в разбивке по возрастным группам и полу (вероятные и подтвержденные случаи);

Страница 6, строки 1–4

Удалить:

- Сопутствующие неинфекционные заболевания (НИЗ): диабет, гипертония, заболевания сердечно-сосудистой системы, хронические заболевания респираторной системы, цереброваскулярные заболевания, деменция, психические расстройства, хронические заболевания почек, иммуносупрессия, ВИЧ *[98]*, ожирение и рак связаны с более высокой смертностью.

Вставить:

- Сопутствующие неинфекционные заболевания (НИЗ): диабет, гипертония, заболевания сердечно-сосудистой системы, хронические заболевания респираторной системы, цереброваскулярные заболевания, деменция, психические расстройства, хронические заболевания почек, иммуносупрессия, ВИЧ, ожирение и рак связаны с более высокой смертностью.

Страница 6, строки 41–43

Удалить:

Вариант SARS-CoV-2, который соответствует определению ВВИ (см. выше) и при сопоставительной оценке проявляет ассоциативность с одним или несколькими из следующих изменений степени его значения для глобального общественного здравоохранения:

Вставить:

Вариант SARS-CoV-2, который соответствует определению ВВИ (см. выше) и при сопоставительной оценке проявляет ассоциативность с одним или несколькими из следующих изменений степени его значения для глобального общественного здравоохранения:

Страница 9, таблица 1, столбец 2 («Переменные»), строка 3

Удалить:

Гендер

Вставить:

Пол

Страница 14, строки 11–12

Удалить:

- Всех лиц, соответствующих определению подозреваемого случая COVID-19, необходимо тестировать на SARS-CoV-2 вне зависимости от их прививочного анамнеза или перенесенных заболеваний (1).

Вставить:

- Всех лиц, соответствующих определению подозреваемого случая COVID-19, необходимо тестировать на SARS-CoV-2 вне зависимости от их прививочного анамнеза или перенесенных заболеваний.

Страница 15, таблица 3, столбец 2, строки 3–6

Удалить:

Протестировать подгруппу случаев методами АГ-ДЭТ или МАНК. Отнести всех остальных лиц с клиническими проявлениями заболевания к вероятным случаям и изолировать их в соответствии с рекомендациями ВОЗ (1).

Вставить:

Протестировать подгруппу случаев методами АГ-ДЭТ или МАНК. Отнести всех остальных лиц с клиническими проявлениями заболевания к вероятным случаям и изолировать их в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Страница 15, таблица 3, столбец 2, строки 7–10

Удалить:

Протестировать подгруппу случаев методами АГ-ДЭТ или МАНК. Отнести всех остальных лиц с клиническими проявлениями заболевания к вероятным случаям и изолировать их в соответствии с рекомендациями ВОЗ (1).

Вставить:

Протестировать подгруппу случаев методами АГ-ДЭТ или МАНК. Отнести всех остальных лиц с клиническими проявлениями заболевания к вероятным случаям и изолировать их в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Страница 15, таблица 3, столбец 2, строки 12–16

Удалить:

Поместить в карантин в соответствии с рекомендациями ВОЗ; по возможности использовать тестирование для сокращения сроков карантина. При возникновении у контактного лица симптомов предположить COVID-19 и изолировать в соответствии с рекомендациями ВОЗ (19).

Вставить:

Поместить в карантин в соответствии с рекомендациями ВОЗ; по возможности использовать тестирование для сокращения сроков карантина. При возникновении у контактного лица симптомов предположить COVID-19 и изолировать в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Страница 15, строка 30

Удалить:

Таблица 5. Определения случаев для местных сообществ

Вставить:

Таблица 4. Определения случаев для местных сообществ

Страница 16, строка 17

Удалить:

- возраст, пол/гендер и место жительства пациента

Вставить:

- возраст, пол и место жительства пациента

Страница 13, строки 40–48

Удалить:

В рамках существующих систем эпиднадзора выборки пациентов для дополнительного тестирования на SARS-CoV-2 предпочтительно должны быть репрезентативными для определенной группы населения, включать лиц всех возрастов и гендеров. При возможности следует продолжать взятие образцов в учреждениях дозорного эпиднадзора за ГПЗ и за ТОРИ, что позволит охватить случаи как легкого, так и тяжелого течения заболевания. Известно, что, исходя из местной ситуации, ресурсов и эпидемиологии, страны могут счесть целесообразным осуществлять в приоритетном порядке взятие образцов от госпитализированных пациентов (с диагнозом ТОРИ или пневмонии), чтобы получить представление о циркуляции SARS-CoV-2 среди пациентов с более тяжелым течением заболевания. Более подробную информацию о взятии проб для тестирования в учреждениях дозорного эпиднадзора см. в документе Global Epidemiological Surveillance Standards for Influenza[32] («Глобальные стандарты эпидемиологического надзора за гриппом»).

Вставить:

В рамках существующих систем эпиднадзора выборки пациентов для дополнительного тестирования на SARS-CoV-2 предпочтительно должны быть репрезентативными для определенной группы населения, включать лиц всех возрастов любого пола. При возможности следует продолжать взятие образцов в учреждениях дозорного эпиднадзора за ГПЗ и за ТОРИ, что позволит охватить случаи как легкого, так и тяжелого течения заболевания. Известно, что, исходя из местной ситуации, ресурсов и эпидемиологии, страны могут счесть целесообразным осуществлять в приоритетном порядке взятие образцов от госпитализированных пациентов (с диагнозом ТОРИ или пневмонии), чтобы получить представление о циркуляции SARS-CoV-2 среди пациентов с более тяжелым течением заболевания. Более подробную информацию о взятии проб для тестирования в учреждениях дозорного эпиднадзора см. в документе Global Epidemiological Surveillance Standards for Influenza[32] («Глобальные стандарты эпидемиологического надзора за гриппом»).

Страница 19. Строки 40–47

Удалить:

Предполагается, что изначальный уровень серопревалентности нового коронавируса в популяции пренебрежимо мал. Таким образом, совместный анализ данных эпиднадзора за населением на наличие антител и данных о вакцинации позволяет сделать выводы о суммарной заболеваемости населения. Серологический эпиднадзор может использоваться для оценки воздействия SARS-CoV-2 на популяционном уровне и помочь в оценке уровней заражаемости и смертности, которые могут оказаться заниженными по причине недостаточно эффективных систем эпиднадзора, а также в определении вклада бессимптомных случаев инфицирования. Дезагрегированные по полу и возрасту данные сероэпиднадзора следует сравнить с данными

системы эпиднадзора за заболеваниями, с тем чтобы определить потенциал выявления и качество системы эпиднадзора.

Вставить:

Предполагается, что изначальный уровень серопревалентности нового коронавируса в популяции пренебрежимо мал. Таким образом, совместный анализ данных эпиднадзора за населением на наличие антител и данных о вакцинации позволяет сделать выводы о суммарной заболеваемости населения. Серологический эпиднадзор может использоваться для оценки воздействия SARS-CoV-2 на популяционном уровне и помочь в оценке уровней заражаемости и смертности, которые могут оказаться заниженными по причине недостаточно эффективных систем эпиднадзора, а также в определении вклада бессимптомных случаев инфицирования. Дезагрегированные по возрасту и полу данные сероэпиднадзора следует сравнить с данными системы эпиднадзора за заболеваниями, с тем чтобы определить потенциал выявления и качество системы эпиднадзора.

Страница 20, строки 9–11

Удалить:

- оценить уровень осведомленности, отношение и существующие практики (KAP) применительно к вакцинации против COVID-19 и меры по защите здоровья населения (меры ЗЗНС) среди населения в разбивке по полу и возрасту.

Вставить:

- оценить уровень осведомленности, отношение и существующие практики (KAP) применительно к вакцинации против COVID-19 и меры по защите здоровья населения (меры ЗЗНС) среди населения в разбивке по полу и возрасту.

Страница 22, строки 2–6

Удалить:

Число случаев рассчитывают в соответствии с определениями случаев, установленными ВОЗ[49], если не указано иное (см. Country, territory, or area-specific updates and errata[50] («Обновления и исправления по конкретным странам, территориям и районам»)). Все данные датированы не днем появления симптомов, а днем подачи отчетности. Все данные подлежат постоянной проверке и могут быть изменены по итогам последующих обновлений, что позволит правильно отражать тенденции и изменения в страновых определениях случаев и/или практиках отчетности.

Вставить:

Число случаев рассчитывают в соответствии с определениями случаев, установленными ВОЗ[19], если не указано иное. Все данные датированы не днем появления симптомов, а днем подачи отчетности. Все данные подлежат постоянной проверке и могут быть изменены по итогам последующих обновлений, что позволит правильно отражать тенденции и изменения в страновых определениях случаев и/или практиках отчетности.

Страница 24, таблица, столбец 2 («Подробные данные эпиднадзора»), строки 2–3

Удалить:

Подробная дезагрегация случаев заболевания и смерти от COVID-19: по возрасту, полу, принадлежности к работникам здравоохранения и т. д.

Вставить:

Подробная дезагрегация случаев заболевания и смерти от COVID-19: по возрасту, полу, принадлежности к работникам здравоохранения и т. д.

Страница 20, таблица, столбец 3, строки 8–11

Удалить:

1) как минимум одну еженедельную сводку по данным эпиднадзора с указанием количества случаев заболевания или смерти среди работников здравоохранения

Вставить:

1) как минимум одну еженедельную сводку по данным эпиднадзора с указанием количества случаев заболевания или смерти среди работников здравоохранения

Страница 26, строка 1

Удалить:

Таблица 1. Переменные для сводной отчетности о развертывании вакцинации

Вставить:

Таблица 5. Переменные для сводной отчетности о развертывании вакцинации

Данные исправления были внесены в электронную версию документа.