



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ

18. 08. 2025

ПРИКАЗ

г. Новосибирск

2286-НПА

Об утверждении методических рекомендаций «Организация оказания медицинской помощи детям из перинатального контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-инфекцией, в Новосибирской области»

В соответствии с основными положениями клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у детей», 2024 года, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у беременных», 2021 года, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации в целях методического сопровождения медицинских работников в организации оказания медицинской помощи детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями и детям, больным ВИЧ-инфекцией, в Новосибирской области, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить методические рекомендации «Организация оказания медицинской помощи детям из перинатального контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-инфекцией, в Новосибирской области» (далее - методические рекомендации).

2. Главным врачам медицинских организаций Новосибирской области, оказывающих акушерско-гинекологическую медицинскую помощь, первичную медико-санитарную помощь детям в амбулаторных и стационарных условиях, специализированную медицинскую помощь детям в стационарных условиях:

1). довести до сведения заинтересованных лиц методические рекомендации, утвержденные настоящим приказом;

2) организовать оказание медицинской помощи детям из перинатального контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-инфекцией, в соответствии с методическими рекомендациями.

3. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 05.03.2022 № 785 «Об утверждении методических рекомендаций «Организация оказания медицинской помощи детям из перинатального контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-инфекцией, в Новосибирской области».

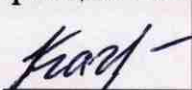
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр



Р.М. Зabloцкий

Л.Л. Позднякова
(383) 218 19 47
Е.В. Разумцова
(383) 238 62 49

УТВЕРЖДАЮМинистр здравоохранения
Новосибирской области
Р.М. Заблоцкий
«14» 08 2025 г.**СОГЛАСОВАНО:**Главный внештатный специалист
педиатр министерства здравоохранения
Новосибирской области
Т.В. Карцева
«14» 08 2025 г.**СОГЛАСОВАНО:**Главный внештатный специалист по
проблемам диагностики и лечения ВИЧ-
инфекции Новосибирской области
Д.В. Капустин
«14» 08 2025 г.**ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ
ИЗ ПЕРИНАТАЛЬНОГО КОНТАКТА ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ДЕТЯМ,
БОЛЬНЫМ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ, В НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ****МОТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**г. Новосибирск,
2025

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРВП – антиретровирусные препараты
АРВТ – антиретровирусная терапия
ВИЧ (HIV) – вирус иммунодефицита человека
ВН – вирусная нагрузка
ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота
ИБ – иммуоблот
ИИ – ингибиторы интегразы ВИЧ
ИП – ингибиторы протеазы ВИЧ
ИС – ингибиторы слияния (фузии)
ИФА – иммуноферментный анализ
НИОТ – нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ
НК ВИЧ – нуклеиновые кислоты ВИЧ
ННИОТ – ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ
ПМР – передача от матери ребенку
ППМР – профилактика передачи от матери ребенку
ПЦР – полимеразная цепная реакция
РНК – рибонуклеиновая кислота
СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита
R-75 – дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей
Ф-АЗТ (pAZT) – фосфазид
ЦНС – центральная нервная система
ЗТС – ламивудин
ABC – абакавир
ATV – атазанавир
DRV – дарунавир
DTG – долутегравир
EFV – эфавиренз
ETR – этравирин
FTC – эмтрицитабин
LPV – лопинавир
NVP – невирапин
RAL – ралтегравир
RPV – рилпивириин
RTV, /r – ритонавир
TDF – тенофовир
ZDV – зидовудин

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ВИЧ-инфекция – инфекционное антропонозное хроническое заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека, медленно прогрессирующее и характеризующееся поражением иммунной системы с развитием СПИДа. Клиническими проявлениями несостоятельности иммунной системы являются оппортунистические инфекции, злокачественные новообразования, дистрофические и аутоиммунные процессы, что при отсутствии специфического лечения ведет к гибели инфицированного человека.

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – возбудитель ВИЧ-инфекции из семейства ретровирусов, вызывающий постепенное развитие иммунодефицита.

Антиретровирусная терапия (АРТ) – этиотропная терапия инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), позволяющая добиться контролируемого течения заболевания, назначаемая пожизненно и основанная на одновременном использовании нескольких антиретровирусных препаратов, действующих на разные этапы жизненного цикла ВИЧ.

Иммуноферментный анализ (ИФА) – лабораторный иммунологический метод качественного определения в крови суммарных антител к ВИЧ. Вследствие высокой чувствительности используется в качестве скрининговых методов.

Иммуноблотинг (ИБ) – лабораторный иммунологический метод определения антител в крови к различным белкам ВИЧ. Вследствие высокой специфичности используется как подтверждающий метод после получения положительного результата на этапе скрининга.

Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией (ЛЖВ) – собирательное понятие, определяющее принадлежность человека (людей) к группе инфицированных ВИЧ.

Неопределяемый уровень ВН – уровень вирусной нагрузки ВИЧ ниже порога определения тест-системы (рекомендуется использовать тест-системы с порогом чувствительности 50 копий/мл плазмы).

Детский возраст: с рождения до 17 лет 11 месяцев 29 дней.

Младенческий возраст: первый год жизни.

Подростковый возраст: с 10 до 17 лет 11 месяцев 29 дней.

Перинатальный контакт по ВИЧ-инфекции – контакт ребенка с ВИЧ-инфицированной матерью на протяжении периода гестации, родов и грудного вскармливания.

Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (ППМР) – комплекс мер для предупреждения инфицирования ВИЧ плода или ребенка от матери во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

Иммунный статус – определение количества клеток CD4 и CD8 в крови (абсолютное число в микролитре и процент по отношению к общему количеству лейкоцитов). Используется для мониторинга естественного развития ВИЧ-инфекции и оценки эффективности антиретровирусной терапии (АРВТ).

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Методические рекомендации регулируют вопросы оказания медицинской помощи детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями (далее – дети R-75) и детям, больным ВИЧ-инфекцией (далее – дети B20-24), в Новосибирской области в соответствии с основными положениями клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у детей», 2024 года, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у беременных», 2021 года, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации.

2. Медицинские организации Новосибирской области (далее - МО НСО), обеспечивают детям R-75 и детям B20-24 оказание скорой медицинской помощи, первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

3. При оказании медицинской помощи детям R-75 выделяются следующие этапы оказания медицинской помощи:

1) медицинские организации Новосибирской области, оказывающие акушерско-гинекологическую медицинскую помощь;

2) медицинские организации Новосибирской области, оказывающие первичную медико-санитарную помощь детям в амбулаторных условиях;

3) медицинские организации Новосибирской области, оказывающие медицинскую помощь детям в стационарных условиях;

4) государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Новосибирская областная клиническая инфекционная больница» (далее – ГБУЗ НСО «НОКИБ») структурное подразделение государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД» (далее – ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД»), оказывающее специализированную медицинскую помощь детям в амбулаторных и стационарных условиях.

4. При оказании медицинской помощи детям B20-24 выделяются следующие этапы оказания медицинской помощи:

1) медицинские организации Новосибирской области, оказывающие первичную медико-санитарную помощь детям в амбулаторных условиях;

2) медицинские организации Новосибирской области, оказывающие медицинскую помощь детям в стационарных условиях;

3) ГБУЗ НСО «НОКИБ» структурное подразделение ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД», оказывающее специализированную медицинскую помощь детям в амбулаторных и стационарных условиях;

4) государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Детская городская клиническая больница № 3» (далее – ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3»), оказывающее специализированную медицинскую помощь детям в стационарных условиях.

II. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ, РОЖДЕННЫМ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМИ МАТЕРЯМИ (R-75)

5. Медицинские организации Новосибирской области, оказывающие акушерско-гинекологическую медицинскую помощь, обеспечивают:

1) проведение обязательного экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию в родах всем беременным женщинам, за исключением ВИЧ-позитивных, независимо от результатов проведенных исследований на ВИЧ во время беременности и группы риска (приложение № 9), с обязательным параллельным исследованием методом ИФА;

2) проведение оценки вирусной нагрузки ВИЧ (далее - ВН) для выбора способа родоразрешения (не более 2 месяцев до срока родов). При ВН более 1000 коп/мл - оперативное родоразрешение;

3) выполнение профилактической антиретровирусной терапии (далее - АРТ) во время родов:

а) всем ВИЧ-инфицированным женщинам проводить внутривенную инфузию Зидовудина (далее - ZDV) при родах через естественные родовые пути, из расчета 2 мг/кг в течение первого часа родовой деятельности, затем из расчета 1 мг/кг/час до пересечения пуповины; при плановом кесаревом сечении (далее - КС) расчет дозы как при естественном родоразрешении (введение лекарственного препарата начинают за 3 часа до операции и прекращают после пересечения пуповины);

б) при невозможности применить в родах внутривенное введение ZDV у ВИЧ-инфицированной женщины, не получавшей АРТ перед родами, предпочтительно применить схему, включающую Зидовудин/Ламивудин 300 мг + 150 мг по 1 таблетке 2 раза в день перорально и Лопинавир/Ритонавир 200 + 50 мг по 2 таблетки два раза в день перорально.

в) Родоразрешение через естественные родовые пути может быть рекомендовано женщинам, получающим АРТ во время беременности, если ВН перед родами менее 1000 коп/мл. Все акушерские манипуляции, которые могут привести к нарушению целостности кожных покровов ребенка в период родов (перинео/эпизиотомия, амниотомия, наложение акушерских щипцов, вакуум-экстракция плода, инвазивный мониторинг плода), должны быть строго обоснованы, не рекомендуется проведение данных процедур в рутинном порядке. Для женщин, не получавших АРТ в период беременности крайне нежелательна продолжительность безводного периода более 4 - 6 часов, так как риск инфицирования ребенка увеличивается.

Показаниями для планового КС являются:

- акушерские показания;
- ВН перед родами более или равна 1000 коп/мл;
- ВН перед родами неизвестна;

Настоятельно рекомендуется проведение планового КС в тех случаях, когда АРТ не проводилась во время беременности и/или невозможно применить АРТ в родах.

Плановое КС с целью профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку проводится по достижении 38 недель беременности при отсутствии признаков родовой деятельности.

4) Выполнение профилактической АРТ после родов:

а) проведение химиопрофилактики ребенку R-75 после родов: при показателе ВН у матери менее 50 коп/мл профилактика проводится одним препаратом (ZDV, раствор для приема внутрь) курсом 4 недели; новорожденным с высоким риском перинатального заражения ВИЧ - 3-мя препаратами (Зидовудин + ламивудин + невирапин) курсом 6 недель.

Критерии высокого риска перинатального инфицирования ВИЧ:

- мать не получала АРТ во время беременности;
- мать получала АРТ во время беременности, но не достигнута вирусная супрессия (РНК ВИЧ <50 копий/мл) к 36 неделе беременности и/или в течение 4 недель до родов, или данное обследование у матери не проведено или проведено не полностью;
- наличие у матери острой ВИЧ-инфекции во время беременности (стадии 2А, 2Б, 2В);
- выявлен положительный экспресс-тест у матери во время родов (впервые положительный результат).

5) Забор венозной крови в первые сутки жизни ребенка, рожденного матерью, не обследованной на ВИЧ во время беременности и родов, и доставка биологического материала в скрининговые лаборатории ВИЧ для исследования на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека методом иммуноферментного анализа (далее - ВИЧ методом ИФА – код обследования 120) с соблюдением правил работы с биологическим материалом (согласно приложению №1).

Забор венозной крови ребенка (нельзя исследовать кровь из пуповины) методом выявления нуклеиновых кислот (ДНК или РНК ВИЧ) в течение первых двух суток жизни в родильном доме. Обследованию подлежат дети, рожденные матерями, в крови которых обнаружены антитела к ВИЧ до беременности, во время беременности, в период родов или грудного вскармливания, а также при наличии у женщины высокого риска заражения ВИЧ. Проба крови направляется в ПЦР-лабораторию Центра СПИД (согласно приложению № 2).

6) Проведение разъяснительной работы о необходимости отказа от грудного вскармливания ребенка R-75.

7) Вакцинация детей R-75 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

Вакцинация детей R-75 против туберкулеза вакциной БЦЖ-М независимо от схемы профилактики перинатальной передачи ВИЧ от матери к ребенку при отсутствии общих противопоказаний к вакцинации.

8) Установление ребенку R-75 диагноза «Перинатальный контакт по ВИЧ-инфекции» и регистрация диагноза по МКБ-10 (R-75 - лабораторное обнаружение

вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или Z20.6 - контакт с больным и возможность заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

9) Заполнение учетной формы № 309/у «Извещение о новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью», в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.09.2003 № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями», и направлением формы в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» в 3-дневный срок с момента рождения.

10) Наличие в учреждении родовспоможения адаптированных молочных смесей для кормления детей R-75.

11) Наличие необходимого количества антиретровирусных препаратов для проведения химиопрофилактики ВИЧ-инфекции ребенка R-75 при выписке из учреждения родовспоможения.

12) В день выписки в обязательном порядке передачу телефонограммой информации в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту фактического проживания ребенка R-75 о его выписке из учреждения родовспоможения для организации срочного патронажа.

6. Медицинские организации Новосибирской области, оказывающие первичную медико-санитарную помощь детям в амбулаторных условиях, обязаны:

1) Назначить приказом по медицинской организации лицо, ответственное за организацию оказания медицинской помощи детям группы R-75, составление и предоставление учетно-отчетных документов в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» по данному разделу работы.

2) Проводить диспансерное наблюдение детей R-75 врачами-педиатрами.

3) Проводить учет детей, родившихся от ВИЧ – инфицированных матерей в журнале диспансерного наблюдения (приложение № 3).

4). Обеспечить преемственное проведение 3-го этапа перинатальной профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку в соответствии с рекомендациями родильного дома, контроль за приемом АРВП с отметкой в амбулаторной карте.

5) Обеспечить разработку и реализацию дополнительного плана диспансерного наблюдения детей группы R-75 врачами-педиатрами (приложение № 4).

График наблюдения за детьми, рожденными ВИЧ- инфицированными женщинами

Вид обследования	Сроки обследования	
Осмотр инфекциониста ГБУЗ НСО «Центр СПИД»	В 4-6 нед., в 4-6 мес., в 12 мес., 18 мес.	
Осмотр педиатра и физикальное обследование	В период новорожденности 1 раз в 10 дней, далее - ежемесячно до снятия с учета.	
Антропометрия	В период новорожденности 1 раз в 10 дней,	

		далее - ежемесячно до снятия с учета.	
Оценка физического и психомоторного развития		В период новорожденности 1 раз в 10 дней, далее - ежемесячно до снятия с учета.	
Осмотр невролога		В 1 месяц, далее – каждые 6 месяцев до снятия с учета.	
Осмотр оториноларинголога			
Осмотр дерматолога			
Осмотр офтальмолога		В 1 месяц и в 1 год	
Осмотр хирурга			
Осмотр ортопеда			
Осмотр стоматолога		В 12 месяцев	
Осмотр иммунолога		При составлении календаря прививок и вакцинации	
Реакция Манту		1 раз в 6 месяцев	

Виды и сроки лабораторных исследований у детей, рожденных ВИЧ- инфицированными матерями (R-75)

Вид исследования	При рождении	Возраст в неделях/месяцах			
		4-6 нед.	4-6мес.	12 мес.	18 мес.
Анализ крови клинический ¹	+	+	+	+	+
Анализ крови биохимический		+	+	+	+
Анти-ВИЧ (ИФА, ИБ)	+			+	+
CD4 (+) Т-лимфоциты		+	+		
Полимеразная цепная реакция (ПЦР) качественная ДНК ВИЧ ²	+	+	+		
ИФА анти-ВГС (IgM и IgG) ³			+		
ИФА HbsAg ⁴ (по показаниям)			+		

6) Осуществлять контроль за посещением врача-инфекциониста ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» путем сбора в первичной медицинской документации справок из ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» о результатах консультации у врача-инфекциониста.

7) Обеспечить профилактику пневмоцистной пневмонии у ребенка группы R- 75 (приложение № 5).

¹ Каждые 14 дней на время получения ретровира.

² При получении положительного результата на ДНК или РНК ВИЧ на любом этапе наблюдения повторное ПЦР исследование провести в кратчайшие сроки. Рекомендуется первое обязательное обследование на ДНК ВИЧ проводить в возрасте 4-6 недель. Рекомендуется при получении первого отрицательного результата второе обязательное обследование на НК ВИЧ проводить в возрасте 4-6 месяцев.

³ В случае положительного результата ИФА анти-ВГС провести исследование ПЦР РНК ВИЧ (кач.).

⁴ В случае наличия у матери ХГВ или ОГВ в третьем триместре беременности.

8) Обеспечить проведение ребенку из группы R-75 реакции Манту 1 раз в 6 месяцев до снятия с учета по перинатальному контакту по ВИЧ, при наличии показаний - незамедлительно направить ребенка на консультацию к врачу-фтизиатру.

9). Вакцинировать детей группы R-75 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 года № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок». Особенности вакцинации детей R-75 по ряду нозологий представлены в приложении №8.

10) В случае отказа родителей или невозможности посещения ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД»:

- обеспечить обследование ребенка группы R-75 на ВИЧ-инфекцию (методом выявления нуклеиновых кислот (ДНК или РНК ВИЧ) в установленные сроки в ПЦР-лаборатории ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД»:

- первое обязательное - в возрасте 4-6 недель;

- второе – в возрасте 4-6 мес.;

- в возрасте 12 месяцев – ИФА ВИЧ;

- в возрасте 18 месяцев - ИФА ВИЧ и ИБ ВИЧ;

- обеспечить обследование ребенка группы R-75 в возрасте 18 месяцев и старше два и более исследования на ВИЧ методом ИФА с интервалом между исследованиями не менее 1 месяца;

- по результатам проведенных исследований обеспечить консультацию (возможно дистанционную) со специалистами ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» для уточнения диагноза (снятия) и решения вопроса о дальнейшей тактике ведения ребенка.

11) При получении положительного результата РНК (ДНК) ВИЧ методом ПЦР обеспечить повторное исследование другого образца крови на РНК (ДНК) ВИЧ методом ПЦР в кратчайшие сроки, не позднее 2-х недель с момента получения первого положительного результата для подтверждения диагноза ВИЧ – инфекции.

В случае получения второго положительного результата РНК (ДНК) ВИЧ методом ПЦР обеспечить незамедлительно консультацию (возможно дистанционную) специалиста ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» для решения вопроса о дальнейшей тактике ведения ребенка.

12) В случае отсутствия результатов (не проведение и др.) обследования на ВИЧ у ребенка из группы R-75 в возрасте старше 18 месяцев обеспечить обследование на антитела к ВИЧ методом ИФА с подтверждением в иммуноблоте стандартными методами. У детей в возрасте 18 мес. и старше отрицательные результаты обследования на антитела к ВИЧ позволяют исключить ВИЧ-инфекцию при отсутствии клинических проявлений, а получение положительных результатов обследования - является основанием для подтверждения ВИЧ-инфекции.

13) Снятие с диспансерного учета осуществляется врачами ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» по решению врачебной комиссии (возможно заочно):

- при получении отрицательного результата ДНК ВИЧ методом ПЦР в возрасте 4-6 недель и в возрасте 4 - 6 мес, а у детей, в возрасте 18 месяцев и старше - при наличии двух и более отрицательных результатов исследования на ВИЧ методом ИФА с интервалом между исследованиями не менее 1 месяца, отсутствии клинических симптомов ВИЧ-инфекции при условии, если ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины.

14) Обеспечить направление в течение 10 дней информации в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» обо всех случаях убытия ребенка группы R-75 в другое муниципальное образование Новосибирской области или субъект Российской Федерации (с указанием адреса, куда выбывает ребенок), или смерти ребенка группы R-75 (с приложением копии медицинского свидетельства о смерти с обязательным указанием клинического и патологоанатомического диагноза).

15) При прибытии ребенка группы R-75 из другого муниципального образования Новосибирской области или субъекта Российской Федерации в медицинскую организацию в течение 10 дней направить в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» информацию о взятии на диспансерное наблюдение ребенка группы R-75 (с указанием адреса, откуда прибыл ребенок).

16) В случае грубых нарушений родителями/законными представителями ребенка группы R-75 сроков проведения диспансерного наблюдения, отказа от приема назначенных препаратов расценивать данное действие как жестокое обращение с ребенком:

- разъяснять законным представителям ребенка возможные последствия отказа от проведения профилактического лечения;

- направлять информацию о случаях отказа от профилактического лечения и диспансерного наблюдения в министерство здравоохранения Новосибирской области и ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД», главам администраций (органам опеки и попечительства, комиссии по делам несовершеннолетних) г. Новосибирска и Новосибирской области, органам прокуратуры Новосибирской области в соответствии с пункт 2 статьи 7, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с п.п. 2,3 ст. 56 Семейного кодекса Российской Федерации, с Федеральным законом от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» без указания диагноза.

17) Медицинским организациям районов области, г. Новосибирска, Оби, Бердска, Искитима обеспечить проведение ежеквартальной сверки с ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» о детях группы R-75, состоящих на диспансерном наблюдении в срок до 15 числа месяца, следующего за отчетным периодом. Для обмена информацией использовать защищенный канал связи VipNet (Имя пользователя: ГБУЗ НСО ГИКБ 1 2) с пометкой эпидемиологический отдел ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД». При возникновении дополнительных вопросов обращаться по телефону: (383) 240-89-39.

18) Сообщать о каждом случае смерти детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (R-75), в отдел эпидемиологии ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» ГБУЗ НСО «НОКИБ» в первые 24 часа по телефону: (383) 240-80-28 и в

течение 5 дней направлять выписку из амбулаторной карты умершего по деловой почте VipNet (приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 04.02.2022 № 252 «Об оптимизации учета смертности больных ВИЧ-инфекцией/СПИД в государственных медицинских организациях Новосибирской области»).

19) После снятия детей из группы R-75 с диспансерного учета обеспечить ежегодное обследование на ВИЧ-инфекцию методом ИФА до достижения ребенком 18-летнего возраста.

7. Медицинские организации Новосибирской области, оказывающие медицинскую помощь детям в стационарных условиях при оказании медицинской помощи детям группы R-75, обязаны:

1) Обеспечить оказание медицинской помощи в стационарных условиях детям группы R-75 по показаниям.

2) В случае госпитализации ребенка группы R-75, не снятого с диспансерного наблюдения в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД», обеспечить проведение обследования ребенка на ВИЧ-инфекцию в соответствии с возрастом на момент нахождения в стационаре (приложение № 3); при необходимости организовать консультацию специалиста ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД».

3) При необходимости продолжить проведение химиопрофилактики ВИЧ-инфекции новорожденного.

4) Обеспечить профилактику пневмоцистной пневмонии у детей группы R-75 в соответствии с показаниями (приложение № 5).

5) Сообщать о каждом случае смерти детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (R-75), в отдел эпидемиологии ГБУЗ НСО «НОКИБ» в первые 24 часа по телефону (383) 240-80-28 и в течение 5 дней направлять выписку из амбулаторной карты умершего по деловой почте VipNet (приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 04.02.2022 № 252 «Об оптимизации учета смертности больных ВИЧ-инфекцией/СПИД в государственных медицинских организациях Новосибирской области»).

8. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Новосибирская областная клиническая инфекционная больница», структурное подразделение государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД» при оказании медицинской помощи детям группы R-75, обязаны:

1) Проводить учет всех детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и женщинами из группы риска в медицинских организациях области.

2) Проводить составление и своевременное направление отчетов по установленным формам в министерство здравоохранения Новосибирской области.

3) Ежеквартально проводить сверки с медицинскими организациями Новосибирской области по числу детей с R-75, состоящих на диспансерном учете у педиатров.

4) Проводить вирусологические исследования на ВИЧ детям из группы R-75 в соответствии с графиками диспансерного наблюдения.

5) Проводить совместно с педиатрами медицинских организаций Новосибирской области и домов ребенка диспансерное наблюдение за детьми из группы R-75; своевременно информировать медицинские организации Новосибирской области о положительных лабораторных анализах.

6) Устанавливать диагноз и снимать с диспансерного учета через врачебную комиссию ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД», в том числе заочно при предоставлении документации из медицинской организации Новосибирской области (документооборот осуществлять посредством деловой почты VipNet).

7) Осуществлять контроль за проведением обследований в установленные сроки детей, родители которых отказываются от посещения ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД».

8) В случаях отказа (уклонения) родителей и иных законных представителей детей от обследования детей на ВИЧ-инфекцию и их лечения, направлять информацию главам администрации (органам опеки и попечительства, комиссии по делам несовершеннолетних) г. Новосибирска и Новосибирской области, органам прокуратуры Новосибирской области в соответствии с п.п. 2,3 ст. 56 Семейного кодекса Российской Федерации, с п. 2 ст. 7, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с Федеральным законом от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» без указания диагноза.

9) Проводить профилактику пневмоцистной пневмонии.

10) Осуществлять организационно-методическое руководство проводимых мероприятий по медико-социальному сопровождению детей с перинатальным контактом.

11) Проводить мониторинг и анализ деятельности медицинской организации Новосибирской области по профилактике перинатальной передачи ВИЧ и диспансеризации детей из группы R-75.

III. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

9. Медицинские организации Новосибирской области, оказывающие первичную медико-санитарную помощь детям в амбулаторных условиях обязаны:

1) Назначить лицо, ответственное за оказание медицинской помощи ВИЧ-инфицированным детям.

2) Назначать обследование (ИФА) на ВИЧ-инфекцию при обращении детей со следующими клиническими и лабораторными проявлениями для выявления ВИЧ-инфекции:

- лихорадка более 1 месяца;
- генерализованная лимфаденопатия (в том числе ЛАП брюшной полости по данным ультразвукового исследования);
- длительная диарея более 1 месяца без установленной этиологии;
- необъяснимая потеря массы тела на 10 и более процентов;
- затяжные, рецидивирующие и возвратные пневмонии, частые и затяжные ОРВИ (ежемесячная регистрация эпизодов);
- сепсис любой этиологии;
- подострый энцефалит и нейро-когнитивные расстройства ранее здоровых лиц;
- лейкоплакия языка;
- хронические воспалительные заболевания женской репродуктивной системы;
- хронические и рецидивирующие бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи и слизистых, в том числе пиодермия;
- анемии и другие цитопении (лейкопения, тромбоцитопения, лимфопения) неясной этиологии;
- повышение уровня АЛТ/АСТ необъяснимой этиологии;
- туберкулезное поражение любой локализации (в том числе подозрение на туберкулезную инфекцию и ЛТИ – положительный ДСТ);
- очаговое поражение ЦНС любой этиологии (инфекционное, опухолевое и т.д.);
- стоматит грибковой или неустановленной этиологии.

Дополнительно у детей младше 13 лет:

- длительная необъяснимая гепатоспленомегалия;
- персистирующий /рецидивирующий паротит;
- задержка психомоторного и умственного развития;
- нейтропения $< 0,5 \times 10^9 / \text{л}$;
- тромбоцитопения $< 50 \times 10^9 / \text{л}$.

3) Провести обследование на ВИЧ-инфекцию при обращении детей со следующими установленными диагнозами для выявления ВИЧ-инфекции и начала лечения, так как данные заболевания являются СПИД-индикаторными:

- саркома Капоши;
- лимфома мозга;

- Т-клеточный лейкоз;
- легочный и внелегочный туберкулез;
- заболевание, обусловленное цитомегаловирусом;
- генерализованная или хроническая формы инфекции, обусловленной вирусом простого герпеса;
- рецидивирующий опоясывающий герпес;
- инфекционный мононуклеоз (у лиц старше 13 лет);
- пневмоцистоз (пневмония);
- токсоплазмоз с поражением центральной нервной системы;
- криптококкоз (внелегочный);
- криптоспоридиоз; изоспороз;
- гистоплазмоз;
- кандидоз пищевода, бронхов, трахеи или легких;
- глубокий микоз;
- атипичный микобактериоз;
- прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия;
- рака шейки матки (инвазивный);
- кокцидиомикоз (диссеминированный или внелегочный);
- лимфома (в том числе неходжскинская, иммунобластная, лимфома Беркитта, болезнь Ходжкина и другие);
- сальмонеллезная (нетифоидная) септицемия возвратная;
- бактериальные инфекции (множественные или возвратные) у ребенка в возрасте до 13 лет;
- интерстициальная лимфоидная пневмония у ребенка в возрасте до 13 лет;
- онкологическое заболевание у детей в возрасте до 13 лет.

4) При выявлении клинических и лабораторных признаков ВИЧ-инфекции (особенно при тяжелом иммунодефиците, лейкопении и снижении уровня гаммаглобулинов) у детей и получении отрицательно результата ИФА (АТ/АГ р24), рекомендовано провести повторное исследование ИФА на ВИЧ через 7 дней. В случае получения повторного отрицательно результата ИФА при наличии характерной для ВИЧ-инфекции клинической картины - провести исследование ПЦР РНК ВИЧ-1 в ГБУЗ НСО «НОКИБ» (по предварительному согласованию с главным внештатным специалистом по ВИЧ-инфекции министерства здравоохранения Новосибирской области Капустиным Д.В. т.238-41-44).

5) Проводить учет детей с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция в журнале диспансерного наблюдения (приложение № 3).

6) Осуществлять контроль за посещением врача-инфекциониста ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» путем сбора в первичной медицинской документации справок из ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» о результатах обследований и консультаций у врача-инфекциониста; при необходимости направлять родителей с детьми в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» с отметкой в амбулаторной карте.

7) Проводить учет исполненных диспансерных поручений.

8) Проводить диспансерное наблюдение в соответствии с графиком наблюдения (путем заполнения графика об исполнении в медицинской

документации) совместно со специалистом ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД».

График и объем обследования ВИЧ-инфицированного ребенка при назначении и проведении АРВТ¹

Процедура	Начало лечения*	Сроки (недели)					Далее ⁷
		2	4	8	12		
Сбор анамнеза	+	+	+	+	+		1 раз в 3 мес.
Физикальное обследование ²	+	+	+	+	+		1 раз в 3 мес.
Определение стадии заболевания	+	+	+	+	+		1 раз в 3 мес.
Регистрация вторичных и сопутствующих заболеваний	+	+	+	+	+		1 раз в 3 мес.
Исследование на цитомегаловирусную инфекцию, токсоплазмоз, вирус простого герпеса методом ИФА (IgM и IgG), если ребенок в теч. 1 года не получал лечение иммуноглобулинами	+						1 раз в год
Консультация врача-окулиста, врача-невролога, врача-оториноларинголога ³	+	*	*	*	+		1 раз в 12 месяцев и/или по клиническим показаниям
Рентгенография грудной клетки	+						по клиническим показаниям ⁴
Туберкулинодиагностика							1 раз в 6 месяцев и/или по клиническим показаниям
УЗИ органов брюшной полости	+						по клиническим показаниям
Уровень CD4+ Т-лимфоцитов (проводится в ГБУЗ	+				+		1 раз в 3 мес.

НСО «ЦЕНТР СПИД»)						
Вирусная нагрузка ВИЧ (проводится в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД»)	+		+	+ ⁵	+	1 раз в 3 мес.
Общий (клинический) анализ крови развернутый	+	+	+	+	+	1 раз в 3 мес. и/или по клиническим показаниям
Биохимический анализ крови ⁶	+	+	+	+	+	1 раз в 3 мес.
Общий анализ мочи	+	+	+	+	+	1 раз в 3 мес.
Маркеры вирусных гепатитов В и С	+					по показаниям
Оценка нежелательных явлений	+	+	+	+	+	при каждом осмотре и обращении
Оценка сопутствующего лечения	+	+	+	+	+	при каждом осмотре и обращении

9) В случаях отказа родителей/законных представителей ребенка от посещения ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД»:

– организовать забор крови на СД4 и вирусную нагрузку ВИЧ и доставку в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД»;

– предоставить результаты диспансерного наблюдения (заключения специалистов и результаты лабораторных исследований) врачу-инфекционисту ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» посредством деловой почты VipNet для постановки (уточнения) диагноза, назначения (коррекции) АРВТ в течение 3-х рабочих дней со дня завершения диспансеризации;

– после постановки диагноза специалистами ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» и решения о необходимости начала АРВТ детям в возрасте до 15 лет получить письменное информированное добровольное согласие на проведение АРВТ у лица, несущего юридическую ответственность за ребенка, а по достижении 15 лет - у

¹ Осмотр детей до 1 года проводится ежемесячно (детей 1-го месяца жизни 1 раз в 10 дней). Обследование осуществляется участковым врачом-педиатром и специалистами детской поликлиники.

² Физикальное обследование с оценкой физического развития (масса тела, рост).

³ При применении препаратов, токсичных в отношении зрения, слуха или нервной системы соответственно.

⁴ Флюорография/рентгенография проводится подросткам с ВИЧ-инфекцией с 15 лет 2 раза в год.

⁵ Исследование вирусной нагрузки на 8-й неделе проводится, если исследование на 4 неделе не показало ее снижения.

⁶ Исследование включает: анализ крови биохимический терапевтический, оценка нарушений липидного обмена биохимическая, комплексы исследований для оценки степени печеночно-клеточной недостаточности, для оценки повреждения клеток печени (степень цитолиза), для оценки холестатического синдрома.

* Могут использоваться результаты исследований, полученных в течение 2 недель до начала лечения.

самого подростка. (Приложение № 6). Копию информированного согласия направить в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД»;

- получить АРВ-препараты в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» по доверенности родителей/законных представителей ребенка;

- организовать контроль за приемом препаратов в процессе диспансерного наблюдения с отметкой в амбулаторной карте.

При категорическом отказе родителей от диспансерного наблюдения и проведения АРВТ необходимо:

- оформить «Информированный добровольный отказ от проведения АРВТ» (Приложение № 7) с обязательным предупреждением законных представителей ребенка об уголовной ответственности;

- копию добровольного отказа необходимо направить в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» по защищённому каналу VipNet, а также посредством телефонной связи информировать врача-инфекциониста ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» (тел: (383) 240-80-28);

- направить информацию главам администраций (органам опеки и попечительства, комиссии по делам несовершеннолетних) г. Новосибирска и Новосибирской области, органам прокуратуры Новосибирской области в соответствии с п.п. 2,3 ст. 56 Семейного кодекса Российской Федерации, с п.2 ст.7, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с Федеральным законом от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» без указания диагноза.

10) Проводить профилактику вторичных заболеваний во взаимодействии со специалистом ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД».

11) Проводить вакцинацию ВИЧ-инфицированных детей в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок». Особенности вакцинации детей с ВИЧ-инфекцией по ряду нозологий представлены в приложении №10.

12) Обеспечить направление в течение 10 дней информации в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» обо всех случаях убытия ребенка с ВИЧ-инфекцией в другое муниципальное образование Новосибирской области или субъект Российской Федерации (с указанием адреса, куда выбывает ребенок), или смерти ребенка с ВИЧ-инфекцией (с приложением копии медицинского свидетельства о смерти с обязательным указанием клинического и патологоанатомического диагноза).

13) При прибытии ребенка с ВИЧ-инфекцией из другого муниципального образования Новосибирской области или субъекта Российской Федерации в медицинскую организацию в течение 10 дней направить в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» информацию о взятии на диспансерное наблюдение ребенка с ВИЧ-инфекцией (с указанием адреса, откуда прибыл ребенок).

14) Сообщать о каждом случае смерти детей с ВИЧ-инфекцией в отдел эпидемиологии ГБУЗ НСО «НОКИБ» в первые 24 часа по телефону (383) 240 80 28 и в течение 5 дней направлять выписку из амбулаторной карты умершего по

деловой почте VipNet (приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 04.02.2022 № 252 «Об оптимизации учета смертности больных ВИЧ-инфекцией/СПИД в государственных медицинских организациях Новосибирской области»).

15) Медицинским организациям районов области, г. Новосибирска, г. Оби, г. Бердска, г. Искитима обеспечить проведение ежеквартальной сверки с ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» о детях с ВИЧ-инфекцией, состоящих на диспансерном наблюдении в срок до 15 числа месяца, следующего за отчетным периодом. Для обмена информацией использовать защищенный канал связи VipNet (Имя пользователя: ГБУЗ НСО ГИКБ 1 2) с пометкой эпидемиологический отдел ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД». При возникновении дополнительных вопросов обращаться по телефону (383) 240-89-39.

10. Медицинские организации Новосибирской области, оказывающие медицинскую помощь детям в стационарных условиях обязаны:

1) Обеспечить обследование на ВИЧ-инфекцию всех детей, поступающих на стационарное лечение вне зависимости от профиля заболевания, если ВИЧ-статус не известен в течение одного года (приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 25.10.2019 № 3429 «О дополнительных мерах по увеличению охвата населения обследованием на ВИЧ-инфекцию в государственных медицинских организациях Новосибирской области»).

2) Обеспечить оказание стационарной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией по профилю заболевания.

3) При госпитализации в соматический стационар в случае необходимости организовать консультацию специалиста ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД», забор крови на СД4 и вирусную нагрузку ВИЧ и доставку материала в лаборатории ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД», получение по доверенности АРВ-препаратов в ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» и контроль за приемом препаратов ребенком.

4) При прогрессировании ВИЧ-инфекции у детей до 15 лет госпитализировать в ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3», детей старше 15 лет – в ГБУЗ НСО «НОКИБ».

5) Сообщать о каждом случае смерти детей с ВИЧ-инфекцией в отдел эпидемиологии ГБУЗ НСО «НОКИБ» в первые 24 часа по телефону 240-80-28 и в течение 5 дней направлять выписку из амбулаторной карты умершего по деловой почте VipNet (приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 04.02.2022 № 252 «Об оптимизации учета смертности больных ВИЧ-инфекцией/СПИД в государственных медицинских организациях Новосибирской области»).

11. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Новосибирская областная клиническая инфекционная больница», структурное подразделение государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД», государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Детская городская клиническая

больница №3» обязаны:

1) при получении диспансерных поручений из медицинских организаций проводить заочную консультацию с указанием стадии заболевания, наличия вторичных заболеваний, выдачи рекомендаций по продолжению (смене) схемы АРВТ, необходимости проведения профилактики вторичных заболеваний (пневмоцистная пневмония, токсоплазмоз, кандидозы, туберкулез) с указанием схем и сроков терапии, необходимых дополнительных обследованиях;

2) при вирусологической неэффективности проводимой антиретровирусной терапии у детей с высокой приверженностью к лечению в течение 2-3 месяцев – провести забор крови на определение лекарственной устойчивости ВИЧ (далее – резистентность);

3) при наличии необходимой лабораторной базы – провести обследования на первичную резистентность у всех детей с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией (по показаниям);

4) в случае регистрации у детей неврологических нарушений (когнитивные, двигательные, поведенческие) – обеспечить направление ребенка для проведения нейровизуализации (компьютерная томография, МРТ) на базе ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3» или амбулаторно;

5) у семей с низкой приверженностью к антиретровирусной терапии и пропусками диспансерных явок – проведение консультации психолога с дальнейшим сопровождением (в том числе дистанционно) до повышения уровня приверженности и возобновления регулярного приема АРВТ в течение 6 месяцев;

6) проводить оценку когнитивных функций у всех детей с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией с использованием сертифицированных психологических тестов. При выявлении когнитивных нарушений обеспечить направление ребенка на консультацию к детскому неврологу.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к методическим указаниям по организации оказания
медицинской помощи детям из перинатального
контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-
инфекцией, в Новосибирской области

ИССЛЕДОВАНИЕ
биологического материала методом
полимеразной цепной реакции (методом ПЦР)

Забор и транспортировка цельной крови*		
на качественное определение провирсусной ВИЧ-1	ДНК	Цельная кровь берется в вакуумную пробирку в количестве 2 мл с 0,2 мл. 3 % ЭДТА (сиреневая крышка) и доставляется в ГБУЗ «НОКИБ» ГБУЗ НСО «ЦЕНТР СПИД» вертикально в штативе в срок не более 48 час. с момента забора. Допустимая температура хранения и транспортировки от 2 до 8 градусов по Цельсию. На пробирке указывается Ф.И.О. пациента, эпид. номер при наличии и порядковый номер, соответствующий номеру на направлении.
на выявление аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В *5701)		Цельная кровь берется утром натошак в вакуумную пробирку с 3 % раствором ЭДТА (сиреневая крышка) в количестве 4,5-6 мл и транспортируется в ГБУЗ НСО «НОКИБ» вертикально в штативе не более 6 часов с момента забора крови. Допустимая температура хранения и транспортировки от 2 до 8 градусов по Цельсию. На пробирке указывается Ф.И.О. пациента, эпид.номер при наличии и порядковый номер, соответствующий номеру на направлении.
количественное определение ВИЧ-1	РНК	Цельная кровь берется утром натошак в вакуумную пробирку с 3 % раствором ЭДТА (сиреневая крышка) в количестве 4,5-6 мл и транспортируется в ГБУЗ НСО «НОКИБ» вертикально в штативе не более 6 часов с момента забора крови. Допустимая температура хранения и транспортировки от 2 до 8 градусов по Цельсию. На пробирке указывается Ф.И.О. пациента, эпид.номер при наличии и порядковый номер, соответствующий номеру на направлении.
Получение, хранение и транспортировка плазмы крови		
количественное определение ВИЧ-1	РНК	Пробирку с кровью не позднее 3 ч. от момента забора центрифугировать 20 мин. при скорости 800-1600 об./мин. Отдельным наконечником с фильтром перенести плазму в объёме не менее 1,5 мл в пробирку типа «эппендорф». Допустимая температура хранения и транспортировки: - не более 3 дней при температуре от 2 до 8 градусов по Цельсию;

количественное определение ВИЧ-1	РНК	- не более 1 месяца от момента забора крови при температуре 20 градусов по Цельсию (транспортировка в ГБУЗ НСО «НОКИБ» с соблюдением требований «холодовой цепи» (размораживание плазмы в момент транспортировки недопустимо). На пробирке указывается Ф.И.О. пациента, эпид. номер при наличии и порядковый номер, соответствующий номеру на направлении.
--	-----	--

Направления на исследования установленной формы заполняются в 2 экз. разборчивым почерком, с обязательным указанием эпид. номера при наличии. Отметки по забору, хранению и транспортировке образца заполняются процедурными медицинскими сестрами и лаборантами.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к методическим указаниям по организации оказания
медицинской помощи детям из перинатального
контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-
инфекцией, в Новосибирской области

ОБРАЗЕЦ 1

Штамп медицинской организации

Направление № _____
на определение провирусной ДНК ВИЧ-1

Ф.И.О.(последнее при наличии) _____

Дата рождения _____ Пол: _____

Код: _____ Диагноз: _____

Предыдущий результат на провирусную ДНК ВИЧ-1 _____

Направляющая медицинская организация: _____

Ф.И.О.(последнее при наличии) лечащего врача: _____

Подпись _____

Необходимые отметки по забору, хранению и транспортировке образца: _____

Ф.И.О.(последнее при наличии) оператора _____

Подпись _____

Дата забора крови: « _____ » _____ 20 _____ г. _____ час _____ мин _____

Результат исследования HIV-1 ДНК: _____

Дата выдачи: _____ Подпись: _____

ОБРАЗЕЦ 2

Штамп медицинской организации

Направление № _____
на определение антител к ВИЧ методом ИФА

Ф.И.О.(последнее при наличии) _____

Дата рождения _____ Пол: _____

Код: _____ Диагноз: _____

Направляющая медицинская организация: _____

Ф.И.О. (последнее при наличии) лечащего врача: _____

Подпись _____

Необходимые отметки по забору, хранению и транспортировке образца: _____

Ф.И.О. (последнее при наличии) оператора _____

Подпись _____

Дата забора крови: « _____ » _____ 20 _____ г. _____ час _____ мин _____

Дата выдачи: _____ Подпись: _____

к методическим указаниям по организации оказания медицинской помощи детям из перинатального контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-инфекцией, в Новосибирской области

Форма

ЖУРНАЛІ

диспансерного наблюдения за детьми, родившимися от ВИЧ – инфицированных матерей, и ВИЧ-инфицированными детьми

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к методическим указаниям по организации
оказания
медицинской помощи детям из перинатального
контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным
ВИЧ-инфекцией, в Новосибирской области

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЛАН
диспансерного наблюдения ребенка R-75

Наименования консультаций/ лабораторных исследований	Сроки проведения
Исследование на ДНК/РНК ВИЧ-1 методом ПЦР	в первые 48 часов жизни*, 4 - 6 нед., затем в 4-6 месяцев**.
Исследование на ВИЧ методом ИФА	в возрасте 12 месяцев и 18 месяцев до получения двух отрицательных результатов
Биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, билирубин, АЛТ, АСТ)	ежеквартально при проведении профилактики пневмоцистной пневмонии
Определение уровня иммуноглобулинов	при снятии с диспансерного учета
Реакция Манту	независимо от БЦЖ, 1 раз в 6 месяцев, до снятия с диспансерного учета
Вакцинация БЦЖ-М***	✓ до 2 мес. - при отсутствии медицинских противопоказаний без проведения реакции Манту; ✓ старше 2 мес. - при получении двух отрицательных обследований методом ПЦР с проведением пробы Манту и консультации фтизиатра.
Контроль веса ребенка для перерасчета доз АРВП при проведении 3-го этапа ППМР	1 раз в 10 дней***

* не является обязательным, рекомендуется при наличии высокого риска заражения, при отрицательном результате повторное обследование в возрасте 1,5-2 месяцев, при положительном в кратчайшие сроки (в течении 7 дней);

** если в 1,5-2 месяца результат ДНК/РНК ВИЧ-1 отрицательный, следующее обследование на ДНК/РНК ВИЧ-1 в 4-6 месяцев при положительном в кратчайшие сроки (в течении 7 дней);

*** вакцинация БЦЖ-М проводится детям группы R75 не вакцинированным в учреждениях родовспоможения;

****перерасчет доз АРВП проводится при увеличении массы тела ребенка на 10% и более из расчета 2 мг препарата на 1 кг веса ребенка.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к методическим указаниям по организации оказания
медицинской помощи детям из перинатального контакта по
ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-инфекцией, в
Новосибирской области

ПРОФИЛАКТИКА пневмоцистной пневмонии у детей R-75 и детей В 20 -24

Возраст	Диагноз	Профилактика	Препарат выбора
с рождения до 4 недель	перинатальный контакт (группа R75)	не проводится	триметоприм/сульфаметоксазол (бисептол) 150/750 мг/м²/сут. (или 5 мг/кг /сут. по триметоприму) per os за два приема три последовательных дня в неделю по схеме «+ + + + - - - -»
с 4 недель до 4 мес.	перинатальный контакт (группа R75)	проводится	
с 4 мес. до 18 мес.	перинатальный контакт (группы R75 при отсутствии 2 отрицательных анализов на ВИЧ методом ПЦР) или ВИЧ-инфекция	проводится	
с 4 мес. до 18 мес.	ВИЧ-инфекция исключена с высокой долей вероятности*	не проводится	
с 1 года до 5 лет	ВИЧ-инфекция, иммунная категория IV (CD < 500*10 ⁹ /л или < 15%)	проводится	
с 6 лет до 18 лет	ВИЧ-инфекция, иммунная категория IV	проводится	

	(CD < 200*10 ⁹ /л или < 15%)	
--	---	--

*ВИЧ-инфекция исключена в случае, если имеется два и более отрицательных результата на ВИЧ методом ПЦР в возрасте старше 1 мес., при условии, что второй отрицательный результат получен в возрасте старше 4 мес.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к методическим указаниям по организации оказания
медицинской помощи детям из перинатального
контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-
инфекцией, в Новосибирской области

ФОРМА

**Информированное добровольное согласие на проведение
антиретровирусной терапии ребенку**
(подписывает родитель/законный представитель ребенка)

Я, _____
(ф.и.о (последнее при наличии) родителя/законного представителя ребенка,
дата рождения, домашний адрес, контактный телефон)

настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на лечение моего ребенка

(ф.и.о. ребенка, дата рождения)

лекарственными препаратами, направленными на предотвращение прогрессирования
ВИЧ-инфекции.

Я подтверждаю, что мне разъяснено

- ✓ что предложенная моему ребёнку антиретровирусная терапия назначена по клиническим и лабораторным показаниям, и направлена на подавление размножения вируса иммунодефицита человека в его организме, замедление прогрессирования ВИЧ-инфекции, что позволит увеличить продолжительность и улучшить качество его жизни
- ✓ что на сегодняшний день не существует лечения, позволяющего излечиться от ВИЧ-инфекции
- ✓ что эффект от лечения может быть достигнут только при условии соблюдения всех рекомендаций по приему препаратов, данных мне лечащим врачом моего ребёнка
- ✓ что все антиретровирусные препараты, назначенные моему ребёнку, разрешены к применению в Российской Федерации и предоставляются на бесплатной основе
- ✓ что антиретровирусные препараты, как и другие лекарственные препараты, могут вызывать нежелательные явления, информация о которых предоставлена мне лечащим врачом.

Я обязуюсь:

- ✓ согласно графику, установленному лечащим врачом обеспечить проведение лабораторных обследований и консультаций моему ребёнку
- ✓ обеспечить проведение моему ребенку медикаментозного лечения в соответствии с указаниями лечащего врача, выполнять рекомендации лечащего врача по уходу за моим ребёнком, его кормлению

- ✓ в кратчайшие сроки сообщать лечащему врачу обо всех изменениях схемы лечения, а также об изменениях в состоянии моего ребёнка.

Родитель/законный представитель ребенка _____ Дата _____
(подпись)

Врач _____ Дата _____
(Ф.И.О.) (подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к методическим указаниям по организации оказания
медицинской помощи детям из перинатального
контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-
инфекцией, в Новосибирской области

ФОРМА

**Информационный добровольный отказ
от проведения антиретровирусной терапии ребенку В 20 - 24
(подписывает родитель/законный представитель ребенка)**

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии со статьями 30, 31, 32, 33, 34, 61, 69 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

Мне, _____

(ф.и.о (последнее при наличии). родителя/законного представителя ребенка, дата рождения, домашний адрес, контактный телефон)

разъяснено состояние здоровья моего ребенка _____

(ф.и.о. ребенка, дата рождения)

диагноз заболевания, изложены цели, характер, необходимость проведения диагностических и лечебных мероприятий.

Разъяснено, что предложенная антиретровирусная терапия моему ребёнку направлена на подавление размножения вируса иммунодефицита человека в его организме, замедление прогрессирования ВИЧ-инфекции, что позволит увеличить продолжительность и улучшить качество его жизни.

Разъяснено, что предоставление антиретровирусных препаратов осуществляется на бесплатной основе.

Разъяснено, что отказ от антиретровирусной терапии моему ребенку повлечет у него прогрессирование ВИЧ-инфекции, ухудшение состояния, вплоть до его гибели. Настоящим я подтверждаю свой добровольный отказ от проведения антиретровирусной терапии моему ребенку, последствия отказа мне разъяснены.

Причина отказа: _____

Родитель/законный представитель ребенка _____

(подпись)

Дата _____

Врач _____

(ф.и.о.)

(подпись)

Дата: _____

*При нежелании родителя/законного представителя ребенка подписывать информационный отказ, данный документ может быть подписан тремя медицинскими работниками.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к методическим указаниям по организации оказания медицинской помощи детям из перинатального контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-инфекцией, в Новосибирской области

ОСОБЕННОСТИ ВАКЦИНАЦИИ ДЕТЕЙ ИЗ ГРУППЫ R-75
(в рамках приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»)

Нозология	Дети из группы R-75 (рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей)
Полиомиелит	Против полиомиелита первая, вторая, третья вакцинации детям 3 месяцев, 4,5 месяцев, 6 месяцев жизни и первая ревакцинация против полиомиелита детям 18 месяцев жизни проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной). Дети, относящиеся к группе риска (с болезнями нервной системы, иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; дети, рожденные от матерей с ВИЧ-инфекцией; дети с ВИЧ-инфекцией ; недоношенные и маловесные дети; дети, находящиеся в домах ребенка), подлежат второй и третьей ревакцинации против полиомиелита в 20 месяцев и 6 лет вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).
Коклюш, дифтерия, столбняк.	У новорожденных детей ВИЧ-инфицированных матерей уровень трансплацентарных антител к этим инфекциям в 2 раза ниже, чем у детей неинфицированных матерей. Поэтому вакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят всем детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, в сроки соответствующие Национальному календарю профилактических прививок (в 3 месяца, 4,5 месяца и 6 месяцев) с ревакцинацией через 12 месяцев после последней дозы (в 18 месяцев) одновременно с инактивированной вакциной против полиомиелита
Профилактика туберкулеза	Вакцинация детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями против туберкулеза вакциной БЦЖ-М независимо от схемы профилактики перинатальной передачи ВИЧ от матери к ребенку при отсутствии общих противопоказаний к вакцинации и отрицательного результата ПЦР ДНК ВИЧ (забор в роддоме).

Вирусный гепатит В	Детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, первую дозу вакцины вводят в первые 24 часа жизни в родильном доме, с дальнейшей иммунизацией в 1 месяц, 2 месяца и 12 месяцев (4 дозы по схеме 0–1–2–12) независимо от наличия перинатального контакта по гепатиту В. Абсолютные противопоказания к вакцинации новорожденных против гепатита В отсутствуют.
Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи	Вакцинация проводится только после установления окончательного диагноза . При исключении диагноза ВИЧ-инфекция вакцинацию проводят согласно НКП без предварительного обследования на иммунный статус.
Гемофильная инфекция	Проводится в рамках НКП
Пневмококковая инфекция	Проводится в рамках НКП
Менингококковая инфекция	Проводится в рамках НКП
Грипп	Всем детям, рожденным от ВИЧ – инфицированных матерей показано введение инактивированной гриппозной вакцины ежегодно в соответствии с инструкцией.
Ветряная оспа	При исключении диагноза ВИЧ-инфекция проводится в рамках НКП.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к методическим указаниям по организации оказания
медицинской помощи детям из перинатального
контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-
инфекцией, в Новосибирской области

**ГРУППА ВИЧ – НЕГАТИВНЫХ БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН,
имеющих высокий риск заражения ВИЧ**

1. Беременность наступила после полового контакта с ВИЧ – инфицированным или неизвестным партнером.
 2. Половой контакт с ВИЧ – инфицированным партнером во время беременности.
 3. Два и более половых партнера во время беременности.
 4. Наличие инфекций, передающихся половым путем у беременной женщины или ее мужа/полового партнера (в том числе дискордантные пары).
 5. Внутривенное употребление наркотиков до наступления беременности или во время беременности самой женщиной или ее мужем/половым партнером.
 6. Половой партнер/муж относится к группам социального и поведенческого риска инфицирования ВИЧ (бродяжничество, находится в учреждениях Федеральной службы исполнения наказания, злоупотребление алкоголем, ранее в анамнезе перенесенные сексуально–трансмиссивные заболевания, наличие парентеральных вирусных гепатитов).
 7. Беременные женщины, не обследованные на ВИЧ или без результата обследования на ВИЧ в обменной карте беременной или поступившие без обменной карты беременной.
 8. Беременные женщины, поступающие на роды с однократным отрицательным результатом обследования на ВИЧ в первом триместре или при постановке на учет по беременности или имеется два результата обследования на ВИЧ, но не соблюдены сроки обследования, регламентируемые данным приказом.
 9. В обменную карту некорректно внесены данные обследования на ВИЧ: указана дата забора крови, а не дата выполнения анализа, не указан результат обследования или затруднена возможность достоверного прочтения результата исследования на ВИЧ.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к методическим указаниям по организации оказания
медицинской помощи детям из перинатального
контакта по ВИЧ-инфекции и детям, больным ВИЧ-
инфекцией, в Новосибирской области

ОСОБЕННОСТИ ВАКЦИНАЦИИ ДЕТЕЙ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ
(В рамках приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от
06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря
профилактических прививок, календаря профилактических прививок по
эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических
прививок»)

Нозология	Дети с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция
Полиомиелит	Против полиомиелита первая, вторая, третья вакцинации детям 3 месяцев, 4,5 месяцев, 6 месяцев жизни и первая ревакцинация против полиомиелита детям 18 месяцев жизни проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной). Дети, относящиеся к группе риска (с болезнями нервной системы, иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; дети, рожденные от матерей с ВИЧ-инфекцией; дети с ВИЧ-инфекцией ; недоношенные и маловесные дети; дети, находящиеся в домах ребенка), подлежат второй и третьей ревакцинации против полиомиелита в 20 месяцев и 6 лет вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).
Коклюш, дифтерия, столбняк.	Проводится согласно НКП. У ВИЧ-инфицированных детей с выраженным и тяжелым иммунодефицитом титры антител после вакцинации против коклюша, дифтерии и столбняка ниже, чем у детей с нормальным количеством CD4-лимфоцитов. Для них характерна плохая иммунологическая память на предшествующие вакцинации и после однократной ревакцинации не достигается защитная концентрация антител. И даже ВААРТ не приводит к эффективной продукции антител против коклюша. Поэтому детям с выраженным и тяжелым иммунодефицитом через 1–2 месяца после законченного курса иммунизации рекомендуется контроль титров антител. Если они ниже защитного уровня, проводят дополнительное введение вакцины с последующим контролем

Туберкулез	Детям, рожденным от ВИЧ-инфицированных матерей, у кого молекулярными методами обнаружены РНК/ДНК ВИЧ, вакцинация БЦЖ-М не проводится. У детей с ВИЧ-инфекцией вакцинация против туберкулеза не проводится из-за высокого риска развития генерализованной формы БЦЖ-инфекции, вызванной вакцинными штаммами микобактерий.
Вирусный гепатит В	Вакцинация детей с ВИЧ-инфекцией проводится по схеме как у детей с R-75. Наиболее эффективной является иммунизация лиц с низкой вирусной нагрузкой (менее 1000 копий/мл) и высоким количеством CD4-лимфоцитов. При наличии иммунодефицита результат может оказаться недостаточным — у пациентов с ВИЧ-инфекцией защитный уровень антител против вируса гепатита В формируется только в 17–56 %, причем защитное действие вакцины быстро снижается. Всем привитым ежегодно определяют титр антител и, если он оказывается ниже 10 МЕ/мл, проводят ревакцинацию. Вакцинация после назначения ВААРТ позволяет значительно улучшить ответ на прививку. Иммунизация против вирусного гепатита В не вызывает снижения количества CD4-лимфоцитов или ускорения прогрессирования ВИЧ-инфекции.
Корь, эпидемический паротит и краснуха	Вакцинация живыми вакцинами в рамках национального календаря прививок (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) проводится детям с ВИЧ-инфекцией с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит).
Гемофильная инфекция	Детям с ВИЧ-инфекцией рекомендована вакцинация - группа риска по развитию бактериальных инфекций, в том числе вызываемых <i>H.influenzae</i> типа b. Проводится в рамках НКП.
Пневмококковая инфекция	Дети до 2 лет должны получить полный курс иммунизации ПКВ по схеме 3 + 1. Если ребенок в возрасте до 24 мес. получил неполный курс вакцинации ПКВ (2 или менее доз ПКВ 10 или ПКВ 13 до возраста 24 мес.), то в возрасте 2-5 лет необходимо сделать 1 дозу ПКВ 13.
Менингококковая инфекция	Дети с ВИЧ-инфекцией относятся к группе риска по развитию тяжелых форм менингококковой инфекции. Рекомендована вакцинация в рамках НКП. Рекомендуется использовать четырехвалентную конъюгированную менингококковую вакцину и менингококковую вакцину серогруппы В. Бустерные дозы четырехвалентной конъюгированной менингококковой вакцины рекомендуются каждые 3–5 лет в зависимости от возраста первоначальной вакцинации.
Грипп	Всем детям с установленным диагнозом "ВИЧ-инфекция" показано введение инактивированной гриппозной вакцины ежегодно в соответствии с инструкцией. Детям с высоким уровнем CD4-лимфоцитов (без иммунодефицита) гриппозная вакцина

	обеспечивает высокие титры защитных антител.
Ветряная оспа	Вакцинация против ветряной оспы детей с ВИЧ проводится в соответствии с требованиями Национального календаря профилактических прививок — проводится детям с ВИЧ-инфекцией с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит).Рекомендуется двукратное введение вакцины по схеме 0–3 месяца детям в возрасте старше 12 месяцев.