

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16 грудня 2024 року № 2103

**Порядок
проведення екстреної постконтактної профілактики у працівників, які
проводять тестування на ВІЛ або надають медичну допомогу людям, які
живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами
людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи
предметами**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює єдині вимоги до проведення екстреної постконтактної профілактики після випадку контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, з метою попередження ВІЛ-інфекції.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я усіх форм власності та підпорядкування, фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, персонал яких проводить тестування на ВІЛ або надає медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ, або контактує з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, пов'язаний з виконанням професійних обов'язків (далі – випадок контакту) – безпосередній відкритий фізичний контакт з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами внаслідок потрапляння їх під шкіру, на слизову оболонку, на ушкоджену шкіру (тріщини, садна), який трапився при виконанні професійних обов'язків;

екстрена постконтактна профілактика (далі – ЕПКП) – медичний захід, спрямований на попередження ВІЛ-інфекції у працівників, які мали випадок контакту, що передбачає надання першої допомоги, оцінку ризику інфікування ВІЛ, тестування на ВІЛ після отримання інформованої згоди і, залежно від ступеня оціненого ризику, проведення медикаментозної постконтактної профілактики (далі – ПКП) та медичного нагляду;

період вікна (window period) – період між інфікуванням ВІЛ та виявленням антитіл до ВІЛ-1/2 з використанням серологічних тестів, що позначає кінець періоду вікна у діагностиці ВІЛ-інфекції та завершення сероконверсії;

перша допомога після випадку контакту з джерелом потенційного інфікування, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків (далі – перша допомога) – дії, які необхідно виконати негайно після випадку контакту з метою скорочення часу контакту з біологічними рідинами (у тому числі з кров'ю) та тканинами.

Інші терміни вживаються у цьому Порядку в значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. Рішення про проведення ЕПКП після випадку контакту приймається негайно лікарем, якого наказом керівника суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я визначено відповідальним за надання ЕПКП (далі – відповідальна особа).

5. Відповідальна особа організовує надання першої допомоги, проведення консультування і тестування на ВІЛ після отримання інформованої згоди, здійснює оцінку ризику інфікування ВІЛ, визначає наявність показань до призначення ПКП, заповнює форму первинної облікової документації № 108-2/о «Реєстраційна карта випадку контакту, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, особи з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами та проведення постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції (конфіденційна інформація) № ____», затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2013 року № 410, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 06 червня 2013 року за № 902/23434 (далі – форма 108-2/о).

6. ЕПКП здійснюється з дотриманням умов конфіденційності щодо персональних даних та лікарської таємниці.

II. Надання першої допомоги

1. Перша допомога організовується та проводиться після закінчення або переривання випадку контакту, якщо звернення відбулося одразу після випадку контакту.

2. Перша допомога передбачає оброблення місця контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ (далі – місце контакту):

1) при пораненні голкою або іншим гострим предметом, забрудненим кров'ю чи біологічними рідинами людини:

місце контакту негайно промивається водою з милом;

місце контакту тримається під струменем проточної води кілька хвилин, або поки кровотеча не припиниться (виключно за відсутності проточної води дозволяється застосовувати дезінфекційний гель).

Заборонено стискати або терти місце контакту, видавлювати або відсмоктувати кров з місця контакту, використовувати дезінфекційні засоби для оброблення місця контакту, оскільки такі дії збільшують ризик потенційного інфікування ВІЛ;

2) при потраплянні крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин на непошкоджену шкіру місце контакту промивається водою з милом.

Заборонено стискати або терти місце контакту та використовувати дезінфекційні засоби для оброблення місця контакту, оскільки такі дії збільшують ризик потенційного інфікування ВІЛ;

3) при укусі з порушенням цілісності шкіри місце контакту промивається водою та проводиться хірургічне оброблення рани та призначається антибактеріальну терапію;

4) при потраплянні крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин в очі, вони промиваються водою або фізіологічним розчином.

Заборонено промивати очі милом або дезінфекційним засобом і знімати контактні лінзи під час промивання очей. Після промивання очей контактні лінзи знімаються та обробляються згідно з рекомендаціями виробника;

5) при потраплянні крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин на слизову оболонку ротової порожнини:

біологічні рідини, що потрапили до ротової порожнини, випльовуються, а ротова порожнина декілька разів промивається водою або фізіологічним розчином;

для промивання ротової порожнини заборонено використовувати мийні чи дезінфекційні засоби.

III. Оцінка ризику інфікування ВІЛ та обстеження на ВІЛ особи, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту

1. Відповідальна особа оцінює ризик інфікування ВІЛ в результаті випадку контакту з урахуванням:

1) тривалості випадку контакту;

2) виду біологічної рідини, з якою відбувся випадок контакту:
кров;
зразок біологічного матеріалу;

потенційно небезпечна біологічна рідина – сперма, вагінальні виділення, грудне молоко, спинномозкова, синовіальна, плевральна, перитонеальна, перикардальна або амніотична рідини;

потенційно безпечна біологічна рідина, яка містить домішки крові – слина, виділення з носової порожнини, піт, слюзи, сеча, кал, блювотиння, мокротиння;

потенційно безпечна біологічна рідина, яка не містить видимих домішок крові – слина, виділення з носової порожнини, піт, слюзи, сеча, кал, блювотиння, мокротиння;

3) надання чи не надання першої допомоги відповідно до розділу II цього Порядку;

4) даних про особу, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту, а саме:

наявність вірусних гепатитів В та/або С;

належність до ключових груп щодо інфікування ВІЛ, перелік та критерії визначення яких затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 вересня 2023 року № 1632, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 жовтня 2023 року за № 1804/40860, та уразливих груп відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

наявність симптомів, які вказують на гостру стадію інфікування ВІЛ (лихоманка, лімфаденопатія, фарингіт, висип, міалгія, діарея, нудота і блювання, гепатоспленомегалія, втрата ваги, кандидоз, неврологічні симптоми), за останні шість місяців;

ВІЛ-статус;

при позитивному ВІЛ-статусі: клінічна стадія ВІЛ-інфекції, наявність результатів останнього дослідження імунологічного статусу, вірусного навантаження, генотипової або фенотипової стійкості (резистентності) ВІЛ, дані щодо отримуваної антиретровірусної терапії, якщо вона призначалася (тривалість, схеми лікування, дотримання режиму лікування, ефективність або невдача лікування).

2. Відповідальна особа організовує обстеження на ВІЛ особи, якщо це можливо (наявна згода або фізична присутність), з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, або матеріалу, з яким відбувся контакт (кров, інші біологічні рідини).

Відомості про особу, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, підтверджуються документально.

3. Обстеження на ВІЛ особи, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, проводиться відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Порядку тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.

4. Особа, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, надає інформовану згоду на використання результатів тестування на ВІЛ за формою згідно з додатком до цього Порядку для подальшого вирішення питання щодо призначення ПКП особі, яка мала випадок контакту.

5. Дослідження на наявність антитіл до ВІЛ проводиться із застосуванням швидких тестів на ВІЛ. У випадку відсутності швидких тестів дослідження проводиться методом імуноферментного або хемілюмінесцентного аналізу, якщо результат дослідження на наявність антитіл до ВІЛ можливо отримати до того, як сплине 48 годин з моменту випадку контакту.

6. Якщо особа, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, не може бути обстежена або відмовляється від обстеження, ризик інфікування ВІЛ оцінюється на підставі даних, отриманих при консультуванні чи даних, що містяться в медичній документації цієї особи.

У разі відсутності даних щодо ВІЛ-статусу особи, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, ПКП проводиться невідкладно.

Якщо надалі з'являються додаткові дані про ВІЛ-статус цієї особи, схема ПКП замінюється або відміняється.

Якщо у особи, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, під час обстеження після такого випадку контакту не виявлено антитіл до ВІЛ, ознак синдрому набутого імунодефіциту (СНІДу) або ознак / симптомів гострої ВІЛ-інфекції (за винятком осіб, у яких є високий ризик нещодавнього інфікування на ВІЛ та перебування в періоді вікна), обстеження працівника, який мав випадок контакту, та розпочату ПКП припиняють.

7. Особу, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, за її згодою обстежують на наявність інфекційних хвороб, спричинених вірусами гепатитів С і В (проводять дослідження на наявність в крові загальних антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV) та поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)). Результати обстежень на наявність інфекційних хвороб, спричинених ВІЛ, вірусами гепатитів С і В, підтверджуються документально.

8. Призначення ПКП працівнику, який мав випадок контакту, проводиться незалежно від проведення обстеження (очікування результатів) особи, з кров'ю чи біологічними рідинами якого відбувся випадок контакту.

IV. Проведення тестування на ВІЛ працівника, який мав випадок контакту

1. Після надання або оцінювання надання першої допомоги, проведення консультування та оцінки ризику інфікування ВІЛ, відповідальна особа за

згодою працівника, який мав випадок контакту, одразу під час звернення організовує забір крові та тестування на ВІЛ.

2. Тестування на ВІЛ працівника, який мав випадок контакту, проводиться відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Порядку тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.

3. Позитивний результат тестування на ВІЛ свідчить, що працівник, який мав випадок контакту, був інфікований ВІЛ до виникнення цього випадку контакту і даний випадок контакту не спричинив інфікування ВІЛ.

Працівникові, який був інфікований ВІЛ до виникнення випадку контакту, ПКП не призначається. Такий працівник направляється до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, який уклав договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (та підозрою на ВІЛ)» для проведення відповідного консультування та надання медичної допомоги.

V. Призначення та проведення ПКП

1. До показань для призначення і проведення ПКП відносяться такі випадки:

1) випадок контакту відбувся протягом 72 годин до звернення працівника;

2) випадок контакту з біологічними рідинами (кров, потенційно небезпечні біологічні рідини або потенційно безпечні біологічні рідини, які містять домішки крові) шляхом:

глибокого уколу/проколу порожнистої голки, іншого гострого предмету, потрапляння біологічних рідин на слизову оболонку або тривалого (протягом більше 15 хвилин) контакту біологічних рідин з пошкодженою шкірою (тріщини, садна, порізи тощо);

контакту біологічних рідин особи та працівника як наслідок нанесення працівнику фізичних ушкоджень, при укусі, носовій кровотечі;

3) якщо при обстеженні особи, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, отримано позитивний результат на антитіла до ВІЛ або ВІЛ-статус працівника невідомий;

4) якщо при обстеженні працівника, який мав випадок контакту, отримано негативний результат на антитіла до ВІЛ, а особа, з кров'ю чи біологічними матеріалами якого відбувся випадок контакту, має позитивний ВІЛ-статус або її ВІЛ-статус невідомий.

2. Випадки контакту, у разі настання яких ПКП не призначається:

1) працівник, який мав випадок контакту, звернувся по медичну допомогу пізніше ніж через 72 години після моменту випадку контакту (працівник проходить консультування, тестування на ВІЛ та за ним встановлюється медичний нагляд);

2) працівник, який мав випадок контакту, має документальне підтвердження позитивного ВІЛ-статусу;

3) випадок контакту з низьким ризиком інфікування ВІЛ:
потрапляння потенційно небезпечних біологічних рідин на неушкоджену шкіру;

потрапляння потенційно безпечних біологічних рідин, які не містять домішок крові;

потрапляння потенційно небезпечних біологічних рідин особи, щодо якої наявні дані про негативний результат дослідження крові на наявність антитіл до ВІЛ (за винятком осіб з високим ризиком нещодавнього інфікування на ВІЛ та перебування у періоді вікна).

4) є документальне підтвердження, що особа, з кров'ю чи біологічними матеріалами якої відбувся випадок контакту, має негативний ВІЛ-статус.

3. За наявності показань до призначення ПКП працівник, який мав випадок контакту, направляється відповідальною особою до суб'єкту господарювання, який уклав договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (та підозрою на ВІЛ)».

4. Перед призначенням ПКП лікуючий лікар:

1) оцінює загальний стан здоров'я працівника, який мав випадок контакту;

2) збирає анамнестичні дані щодо наявних захворювань та станів (наприклад, вагітність, грудне вигодовування);

3) з'ясовує перелік лікарських засобів, які приймає працівник, що мав випадок контакту;

4) проводить такі основні лабораторні дослідження:

загальний аналіз крові з визначенням кількості еритроцитів, тромбоцитів і лейкоцитів (включно з лейкоцитарною формулою), рівня гемоглобіну. Загальний аналіз крові повторюється через два і чотири тижні після початку ПКП і за наявності клінічних показань;

біохімічний аналіз крові з визначенням аланінамінотрансферази, рівня білірубину крові, сечовини і креатиніну. Біохімічний аналіз крові повторюється через два і чотири тижні після початку ПКП, а також за наявності клінічних показань;

серологічний аналіз крові на наявність антитіл до вірусів гепатитів В і С.

5. За результатами медичного огляду та проведених лабораторних досліджень лікуючим лікарем призначається ПКП і здійснюється моніторинг побічних реакцій на антиретровірусні лікарські засоби.

Відсутність можливості проведення лабораторних досліджень, не повинно бути причиною відтермінування призначення ПКП.

6. Працівнику, який мав випадок контакту, проводиться серологічне дослідження крові на сифіліс (реакція Вассермана або визначення антитіл до *Treponema Pallidum* методом імуноферментного аналізу) через чотири тижні після випадку контакту.

7. ПКП призначається лікуючим лікарем після заповнення працівником, який мав випадок контакту, Інформованої згоди на проведення медикаментозної постконтактної профілактики інфікування ВІЛ, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2013 року № 410, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 06 червня 2013 року за № 902/23434.

8. ПКП призначається відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

9. Підтверджена або підозрювана резистентність ВІЛ до лікарських засобів у особи, з кров'ю або біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту, є підставою для призначення працівникові, який мав випадок контакту, індивідуальної схеми ПКП.

Для вибору та обґрунтування схеми ПКП з урахуванням анамнезу антиретровірусної терапії, її тривалості, схем, дотримання режиму, ефективності або невдачі лікування у особи, з кров'ю або біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту, залучається лікар, який отримав другий (магістерський) рівень вищої освіти за спеціальностями 222 «Медицина» або 228 «Педіатрія», пройшов інтернатуру за однією із лікарських спеціальностей (крім спеціальностей лабораторного, реабілітаційного та медико-профілактичного профілю), отримав кваліфікацію лікаря-спеціаліста та пройшов навчання з питань діагностики та ведення випадків ВІЛ-інфекції на циклах тематичного удосконалення або професійного медичного стажування за межами закладу, де працює такий лікар.

10. При отриманні інформації про порушення працівником, який мав випадок контакту, режиму або припинення ПКП проводиться консультування з

урахуванням кількості пропущених доз препаратів та часу, що минув після останнього прийому препаратів. При цьому враховується таке:

якщо схема ПКП перервана внаслідок виникнення побічних реакцій на лікарські засоби і при цьому пройшло менше ніж 72 години після прийому останньої дози препарату, ПКП відновлюється за альтернативною схемою;

якщо схема ПКП перервана і при цьому пройшло менше ніж 24 години після прийому останньої дози препарату, працівник, який мав випадок контакту, негайно приймає пропущену дозу препарату і продовжує ПКП відповідно до режиму. Лікуючий лікар проводить консультування з питань формування прихильності до профілактичного лікування;

якщо схема ПКП перервана і при цьому пройшло понад 72 години після прийому останньої дози препарату, ПКП припиняється і за працівником, який мав випадок контакту, встановлюється медичний нагляд.

VI. Проведення медичного нагляду за працівником, який мав випадок контакту

1. За працівником, який мав випадок контакту і якому призначено ПКП (далі – працівник, якому призначено ПКП), проводиться медичний нагляд згідно з галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

2. Плановий медичний огляд працівника, якому призначено ПКП, проводиться через один (рекомендовано), два (обов'язково), три (рекомендовано) і чотири (обов'язково) тижні після початку ПКП.

Додатковий огляд працівника, якому призначено ПКП, проводиться у разі наявності скарг та появи ознак непереносимості антиретровірусних лікарських засобів.

3. Планове тестування на ВІЛ працівника, який мав випадок контакту, проводиться через 1, 3, 5 та 6 місяців після моменту випадку контакту, в тому числі якщо ПКП не проводиться.

У разі інфікування працівника, який мав випадок контакту, гепатитом С, планове тестування на ВІЛ додатково проводиться через 12 місяців після моменту випадку контакту.

4. Якщо у працівника, який мав випадок контакту, протягом медичного нагляду виявили ВІЛ-інфекцію, (відбулася сероконверсія), такий працівник направляється для проведення консультування та надання медичної допомоги до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я, який уклав договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (та підозрою на ВІЛ)».

**В.о. директора Департаменту
громадського здоров'я**

Тетяна СКАПА