

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

24 грудня 2020 року № 3018

(у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України

від 08 вересня 2023 року № 1600)

## **ДОРОЖНЯ КАРТА**

**з використання вакцини проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021 - 2023 роках**

### **ВСТУП**

Ця Дорожня карта розроблена та рекомендована для забезпечення належного та рівного доступу до ефективної вакцини проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – коронавірусна хвороба COVID-19) для всього населення України, яке має його отримати, а також для контролю пов'язаних з цим процесів.

Дорожню карту підготовлено за участі національних і міжнародних партнерів у сфері громадського здоров'я та імунізації, Національної технічної групи експертів з імунопрофілактики, органів державної влади та розглянуто на засіданні оперативного штабу Міністерства охорони здоров'я України з реагування на ситуації з поширення інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом вакцинації (далі – оперативний штаб).

### **КООРДИНАЦІЯ ПРОЦЕСУ ВИКОРИСТАННЯ ВАКЦИНИ ПРОТИ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19 НА НАЦІОНАЛЬНОМУ ТА СУБНАЦІОНАЛЬНОМУ (РЕГІОНАЛЬНОМУ) РІВНЯХ**

Координація процесу використання вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 та проведення вакцинації здійснюється оперативним штабом, склад та положення якого затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2019 року № 1319 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2023 року № 1027).

Робота з продовження вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 продовжується у 2023 році та координується Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

### **ЗАВДАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ ВАКЦИНИ ПРОТИ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19**

Згідно з рекомендаціями ВООЗ вакцинація проти коронавірусної хвороби COVID-19 має бути невід'ємною частиною національної програми імунізації (далі - НПП), первинної медичної допомоги та надання іншої медичної допомоги.

Ключовими завданнями вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні є:

мінімізація смертності, тяжкого перебігу захворювання та загального тягаря захворювання;

зменшення впливу на систему охорони здоров'я; повне відновлення соціально-економічної діяльності.

Ефективність вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 залишається високою, адже зберігається відносно високий рівень захисту від тяжкого перебігу захворювання, викликаного штамом «Омікрон», та знижується рівень інфікування. Люди похилого віку (від 60 років і старше) та особи із супутніми захворюваннями продовжують належать до груп підвищеного ризику захворювання, тому незначне зниження ефективності вакцин зумовлює зростання кількості хворих на коронавірусну хворобу COVID-19 та смертності.

Станом на квітень 2023 року ключовими висновками відносно ефективності вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 залишається первинна вакцинація:

відносно груп підвищеного ризику захворювання на коронавірусну хворобу COVID-19 пріоритетною залишається первинна вакцинація, яка зумовлює зменшення кількості хворих та смертності;

збільшення рівня охоплення бустерною дозою вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 серед груп підвищеного ризику зумовлює зниження кількості випадків тяжкого клінічного перебігу захворювання і смертностей.

Враховуючи показник охоплення вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, досягнутий у період 2021–2022 роках, пріоритетними цілями проведення вакцинації у 2023 році є:

збільшення рівня охоплення первинною серією вакцинацією проти коронавірусної хвороби COVID-19 серед людей похилого віку (від 60 років і старше), людей з ослабленим імунітетом та супутніми захворюваннями незалежно від віку;

підтримка рівня охоплення бустерною дозою серед людей похилого віку (від 60 років і старше), людей з ослабленим імунітетом та супутніми захворюваннями кожні 6–12 місяців, таких як:

дорослі від 18 років та люди похилого віку (від 60 років і старше) з супутніми захворюваннями кожні 6 місяців після введення останньої дози;

люди похилого віку (від 60 років і старше), які не належать до груп підвищеного ризику - через 12 місяців після введення останньої дози;

діти (від 6 місяців) та дорослі з помірними чи тяжкими імунодефіцитними станами - через 6 місяців введення бустерної дози;

вагітні (в середині другого триместру) – через 6 місяців після введення останньої дози введення бустерної дози;

медичні працівники об'єктів критичної інфраструктури – через 12 місяців після введення останньої дози введення бустерної дози;  
інші невакциновані.

надання іншим групам доступу до вакцини для отримання первинної серії в межах наявного запасу вакцини без шкоди для доступу груп високопріоритетного використання.

**Таблиця 3. Методи проведення вакцинації проти COVID-19 та цільові показники вакцинації за пріоритетною групою у 2023 році**

Цільова група	Ключовий метод надання послуги для охоплення щепленнями	Цільові показники вакцинації
Невакциновані люди похилого віку (від 60 років і старше)	Шляхом проведення виїзних мобільних сесій з імунізації у сільській місцевості	70% охоплення вікової когорти первинною серією до кінця 2023 року
Невакциновані люди з ослабленим імунітетом і особи з супутніми захворюваннями незалежно від віку	Шляхом проведення виїзних мобільних сесій з імунізації у сільській місцевості	70% охоплення вікової когорти первинною серією до кінця 2023 року
Люди похилого віку (від 60 років і старше) з кількома супутніми захворюваннями, які отримали повну первинну вакцинацію	Кампанія, що поєднується з вакцинацією проти сезонного грипу у вересні-жовтні	80% охоплення бустерною дозою у 2023 році
Люди похилого віку (від 60 років і старше), які отримали повну первинну вакцинацію	Кампанія, що поєднується з вакцинацією проти сезонного грипу у вересні-жовтні	80% охоплення бустерною дозою у 2023 році
Люди (віком 25-44 років) з супутніми захворюваннями або ожирінням, які отримали повну первинну вакцинацію	Кампанія у вересні-жовтні	80% охоплення бустерною дозою у 2023 році
Вагітні, якщо останню дозу було введено більш ніж 6 місяців тому	В плановому порядку, бажано в середині другого триместру	95% охоплення бустерною дозою у 2023 році
Медичні працівники об'єктів критичної інфраструктури	Кампанія, що поєднується з вакцинацією проти сезонного грипу у вересні-жовтні	80% охоплення бустерною дозою у 2023 році

Інші невакциновані групи (решта дорослих, підлітків і дітей)	В плановому порядку, здебільшого шляхом надолуження первинної серії у нещеплених осіб	70% охоплення первинною серією загального населення
--	---	---

Згідно з рекомендаціями ВООЗ для бустерної дози вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 можуть використовуватися будь-які вакцини проти COVID-19, які входять до Переліку продукції, допущеної до застосування в умовах надзвичайної ситуації (ВООЗ), або схвалені вакцини, що містять двовалентний варіант мРНК.

З метою досягнення пріоритетних цілей проведення вакцинації проти коронавірусної хвороби (COVID-19) у 2023 році орієнтовно необхідно 7 мільйонів доз вакцин.

Окрім того, доказовість необхідності застосування бустерних доз вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, у яких використовується інша платформа проти COVID-19, ніж та, що використовується для первинної серії (гетерологічна ревакцинація), та можуть забезпечити кращу імуногенність у порівнянні з гомологічною ревакцинацією, підтверджується.

### **ВАКЦИНИ ПРОТИ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19**

За даними ВООЗ, станом на кінець березня 2023 року, 382 кандидатів у вакцини перебувають на різних етапах розробки. З них, 183 кандидати у вакцини перебувають в стадії клінічних досліджень, а 199 знаходяться на етапі доклінічних досліджень.

Станом на квітень 2023 року, ВООЗ включила до переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях (Emergency Use Listing) 14 вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 від 10 виробників (таблиця 4). Процедура формування переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях оцінює придатність нових вакцин під час кризових, невідкладних надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я. Мета - зробити лікарські засоби, вакцини та діагностику доступними якомога швидше для вирішення надзвичайної ситуації, дотримуючись при цьому жорстких критеріїв безпеки, ефективності та якості.

**Таблиця 4. Вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включені до екстреного медичного застосування**

<b>Вакцина</b>	<b>Виробник</b>
COMIRNATY® COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	BioNTech Manufacturing GmbH

COMIRNATY®Original/Omicron BA.1 (15/15 mcg) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	BioNTech Manufacturing GmbH
COMIRNATY®Original/Omicron BA.4- 5 (15/15 mcg) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	BioNTech Manufacturing GmbH
COMIRNATY®Original/Omicron BA.4- 5 (5/5 mcg) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	BioNTech Manufacturing GmbH
VAXZERVIA COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	AstraZeneca AB /SK Bioscience Co. Ltd
COVISHIELD™ COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	Serum Institute of India Pvt. Ltd
COVID-19 Vaccine (Ad26.COVS2-S [recombinant])	Janssen-Cilag International NV
SPIKEVAX COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	Moderna Biotech, ModernaTX, Inc
Inactivated COVID-19 Vaccine (Vero Cell)	Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP)
Corona Vac COVID-19 Vaccine (Vero Cell, Inactivated)	Sinovac Life Sciences Co., Ltd
COVAXIN® COVID-19 Vaccine (Whole Virion Inactivated Corona Virus vaccine)	Bharat Biotech International Ltd
COVOVAX™ COVID-19 vaccine (SARS-CoV-2 rS Protein Nanoparticle [recombinant])	Serum Institute of India Pvt. Ltd
NUVAXOVID™ COVID-19 vaccine (SARS-CoV-2 rS [Recombinant, adjuvanted])	Novavax CZ a.s.
CONVIDECIA COVID-19 Vaccine (Ad5-nCoV-S [Recombinant])	CanSino Biologics Inc.

Згідно з попередніми рекомендаціями ВООЗ щодо використання вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 розробки AstraZeneca (AZD1222, Vaxzevria, Covishield SII, SK Bioscience), вакцини вважаються повністю еквівалентними, навіть якщо їх виробляють на різних виробничих майданчиках або присвоюють різні назви продуктів.

Станом на квітень 2023 року, згідно даних Державного реєстру лікарських

засобів України в Україні мали чинну реєстрацію 2 вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 від 2 виробників. Разом з тим, в Україні станом на початок квітня для проведення вакцинації були доступні вакцини COMIRNATY® та CoronaVac, які не мали державної реєстрації в Україні ТА були отримані як гуманітарна допомога або за процедурою попередніх закупівель. Вакцини, що надійшли в Україну за процедурою отримання гуманітарної допомоги, можуть використовуватися без проведення державної реєстрації. Всі вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, які на момент підготовки цієї Дорожньої карти використовувались в Україні, були включені до переліку ВООЗ для застосування в надзвичайних ситуаціях (таблиця 5).

**Таблиця 5. Вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, які пройшли державну реєстрацію**

<b>Розробник (виробник)</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Дата реєстрації</b>
БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД, Індія	КОВАКСИН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРОНАВІРУСУ (SARS-COV-2), ЦІЛЬНОВІРІОННА, ІНАКТИВОВАНА / COVAXIN® WHOLE VIRION, INACTIVATED CORONAVIRUS (SARS-COV-2) VACCINE	01.02.2022
Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN)	02.07.2021

Відповідно до Порядку державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446, реєстрація вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, розробка та/або виробництво яких здійснено в державі, визнаній Верховною Радою України державою-агресором, забороняється.

Станом на момент підготовки цієї Дорожньої карти, розробниками кандидатів у вакцини, які включено до переліку ВООЗ для застосування в надзвичайних ситуаціях було оприлюднено наступну попередню інформацію про ефективність вакцин (таблиця 6):

**Таблиця 6. Інформація про ефективність вакцин проти коронавірусної**

## хвороби COVID-19

Ефективність вакцин у попередженні гострого захворювання або ж інфікування коронавірусною хворобою COVID-19						
Лінія поколінь вірусу	Delta		BA.1/BA.2		BA.5	
	Гостре захворювання	Інфікування	Гостре захворювання	Інфікування	Гостре захворювання	Інфікування
AstraZeneca	94%	69%	71%	36%	71%	36%
CanSino	64%	61%	48%	32%	48%	32%
CoronaVac	49%	46%	37%	24%	37%	24%
Covaxin	76%	72%	57%	38%	57%	38%
Janssen	76%	64%	57%	33%	57%	33%
Moderna	97%	91%	73%	48%	73%	48%
Novovax	86%	82%	65%	43%	65%	43%
Pfizer/Bio Ntech	95%	84%	72%	44%	72%	44%
Sinopharm	71%	67%	53%	35%	53%	33%

### ШЛЯХИ ОТРИМАННЯ ВАКЦИН ПРОТИ COVID-19 УКРАЇНОЮ

Основними шляхами отримання Україною вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 є:

1) механізм COVAX AMC, частиною якого є Україна (можливість безкоштовного отримання вакцин для пріоритетних груп населення та можливість закуповувати вакцини за спеціальною зниженою ціною);

2) отримання вакцин в якості гуманітарної допомоги.

До доставки на територію України вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, включно з матеріалами для безпечних ін'єкцій, які отримуються Україною через ініціативу COVAX AMC, залучено ЮНІСЕФ.

Завдяки участі у механізмі COVAX AMC, Україна розраховує отримати вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 у розрахунку на 20% населення (від 8 до 16 мільйонів доз) за кошти міжнародних донорів у 2021-2023 роках. Станом на квітень 2023 року, Україна отримала 53 623 606 доз вакцин, включаючи виділені від COVAX AMC 16 841 230 доз вакцин протягом впровадження кампанії з вакцинації.

## ВИЗНАЧЕННЯ ЦІЛЮВИХ ГРУП ДЛЯ ВАКЦИНАЦІЇ

Цільові групи для проведення вакцинації проти коронавірусної хвороби визначаються згідно з рекомендаціями ВООЗ щодо цільових показників вакцинації за пріоритетною групою (таблиця 3), а також на підставі рішень оперативного штабу.

Зважаючи на те, що станом на момент підготовки цієї Дорожньої карти ефективність кандидатів у вакцини визначалась здатністю запобігти розвитку коронавірусної хвороби COVID-19 та смертям внаслідок ускладнень від неї, додатковим пріоритетом у отриманні вакцини вважався старший вік людини.

Тобто, у межах пріоритетних груп люди похилого віку (від 60 років і старше) були рекомендованими до отримання вакцини у першу чергу, оскільки ризик розвитку коронавірусної хвороби COVID-19 у важких формах та ризик смертності внаслідок ускладнень спричинених коронавірусною хворобою COVID-19 є значно вищим у людей віком від 60 років та старше у порівнянні з людьми молодшого віку.

Дані, що були отримані протягом двох з половиною років пандемії, чітко визначають незмінність пріоритетної групи для вакцинації - охоплення первинною вакцинацією та ревакцинаціями проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Стратегічна консультативна групі експертів з імунізації (SAGE) при Всесвітній Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ – WHO) 30 березня 2023 року оновила «Дорожню карту з використання вакцин проти COVID-19». Документ наразі має назву «Дорожня карта WHO SAGE з вакцинації проти COVID-19 в контексті переважання варіанту Омікрон та значного популяційного імунітету». В ньому вказані групи населення, які першочергово мають бути вакциновані проти COVID-19 та отримати додаткові бустерні (ревакцинальні) дози і в які терміни це рекомендовано робити. Позиція SAGE має рекомендаційний характер: органи охорони здоров'я та експертні групи конкретних країн можуть затвердити та прийняти їх повністю або з певними змінами залежно від епідемічної ситуації та інших факторів (таблиця 7.1).

**Таблиця 7 Доповнення до пріоритетних груп ризику відповідно до рішень оперативного штабу**

Група	Первинний курс та бустерна доза (перша бустерна доза вводиться за 6-12 місяців від первинного курсу)	Додаткові бустерні дози	Примітки

<b>Групи високого пріоритету</b>			
<b>Групи, що мають найвищий ризик смерті від COVID-19</b>			
Літні люди (вікова межа встановлюється конкретною країною; зазвичай це вік 50-60+)	Рекомендовані	Рекомендовані (за 12 місяців від попередньої дози)	Найбільш ефективне використання вакцин проти COVID-19, що має найсуттєвіший вплив на зниження смертності
Молодші дорослі з серйозними супутніми захворюваннями чи важкою формою ожиріння	Рекомендовані	Рекомендовані (за 12 місяців від попередньої дози)	
Підгрупа в межах групи "Літні люди": найстарші люди (вікова межа встановлюється конкретною країною; зазвичай це вік 75-80+)	Рекомендовані	Рекомендовані (за 6 місяців від попередньої дози)	

<p>Підгрупа в межах групи "Літні люди": літні люди з декількома серйозними супутніми захворюваннями</p>	<p>Рекомендовані</p>	<p>Рекомендовані (за 6 місяців від попередньої дози)</p>	
<p><b>Інші групи медичного ризику</b></p>			
<p>Дорослі, підлітки та діти від 6 місяців з помірними та тяжкими імуносупресивними станами</p>	<p>Рекомендовано розширений первинний курс (із додатковою дозою, що вводиться за 3-6 місяців від 2-ї дози)</p>	<p>Рекомендовані (приблизно за 6 місяців від попередньої дози; оптимальний час введення варто обговорити з лікуючим лікарем)</p>	<p>Ефективність вакцини нижча у випадку імунокомпрометованих пацієнтів. Для додаткового захисту рекомендовано такі заходи як використання засобів індивідуального захисту, вакцинація найближчого оточення та лікування на ранньому етапі у випадку інфікування Sars-Cov-2</p>
<p>Вагітні (включно з підлітками)</p>	<p>Рекомендовано розширений первинний курс (із додатковою дозою, що вводиться за 3-6 місяців від 2-ї дози)</p>	<p>Рекомендовано одну дозу під час вагітності (якщо попередню дозу було введено більше 6 місяців тому)</p>	<p>Вакцинація вагітної досягає трьох цілей: захищає саму вагітну та її дитину – як в утробі, так і після народження до досягнення 6 місяців.</p>

Медичні працівники	Рекомендовані	Рекомендовані (за 12 місяців від попередньої дози)	Мета вакцинації – підтримання стійкої системи охорони здоров'я
<b>Групи середнього пріоритету</b>			
Здорові молоді дорослі (вікова межа визначається конкретною країною; зазвичай це 18-59 років)	Рекомендовані	Рутинно не рекомендовані (Не рекомендовано включати щеплення цих категорій до календарів та державних програм щеплень. Проте в окремих випадках вакцинація може бути проведена, якщо користь переважає витрати і відсутні фактори ризику, пов'язані з введенням бустеру)	

<p>Діти та підлітки від 6 місяців до 17 років з важкою формою ожиріння або супутніми захворюваннями, що можуть призвести до тяжкого перебігу COVID-19</p>	<p>Рекомендовані</p>	<p>Рутинно не рекомендовані (Не рекомендовано включати щеплення цих категорій до календарів та державних програм щеплень. Проте в окремих випадках вакцинація може бути проведена, якщо користь переважає витрати і відсутні фактори ризику, пов'язані з введенням бустеру)</p>	
<p><b>Групи низького пріоритету</b></p>			

Здорові діти та підлітки від 6 місяців до 17 років	Конкретна країна може розглянути можливість проведення вакцинації з урахуванням епідситуації, економічної доцільності та пріоритетів в галузі охорони здоров'я	Рутинно не рекомендовані (Не рекомендовано включати щеплення цих категорій населення до календарів та державних програм щеплень. Проте в окремих випадках вакцинація може бути проведена, якщо користь переважає витрати і відсутні фактори ризику, пов'язані з введенням бустеру)	Користь та економічна ефективність вакцинації здорових дітей та підлітків значно нижча у порівнянні з вакцинацією груп високого та середнього пріоритету, а також у порівнянні з використанням вакцин проти інших інфекцій у дітей.
--	--	--	---

### ЦІЛЬОВІ ПОКАЗНИКИ ОХОПЛЕННЯ НАСЕЛЕННЯ КАМПАНІЄЮ З ВАКЦИНАЦІЇ

З урахуванням доступності вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, матеріально-технічних, логістичних та інфраструктурних обмежень, з метою охоплення вакцинацією неповнолітніх осіб віком від 12 до 18 років, Україна проводила багаторівневу кампанію з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, яка спрямована на не менше ніж 70 % дорослого населення, насамперед осіб, які перебувають у групі ризику, та не менше ніж 80 % осіб, старших за 60 років.

Дані по чисельності пріоритетних для вакцинації груп не наводяться, оскільки актуальні дані Державної служби статистики України наявні виключно станом на січень 2022 року. При цьому, у зв'язку із повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України спостерігається збільшення кількості міграційних процесів. Дані будуть додатково уточнюватися та

переглядатися впродовж реалізації загальнонаціональної кампанії з вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19.

### **ЕТАПИ РОЗГОРТАННЯ КАМΠΑНІЇ З ВАКЦИНАЦІЇ**

Після виконання етапів 1 - 4 вакцинальної кампанії, в умовах широкого доступу до вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 в 2023 році та у разі повного ресурсного забезпечення, станом на квітень 2023 року здійснюється реалізація 5 етапу із охопленням вакцинацією дітей та дорослих віком від 18 років та старше, які не увійшли до пріоритетних груп.

### **СПОСОБИ ОРГАНІЗАЦІЇ КАМΠΑНІЇ З ВАКЦИНАЦІЇ**

Масова кампанія з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 організована та проводиться у спосіб та у місцях, які відповідають критеріям:

дотримання всіх необхідних умов зберігання та використання вакцин, в тому числі температурного режиму;

дотримання всіх необхідних умов безпеки тих, хто отримує вакцину та тих, хто здійснює щеплення;

доступність цільової для імунізації групи;

можливість здійснювати велику кількість щеплень в обмежений період часу.

Оснащення місць проведення щеплень проти коронавірусної хвороби COVID-19 (як постійних, так і тимчасових пунктів щеплень, включно з місцями здійснення щеплень мобільними бригадами з імунізації, а також центрів масової вакцинації населення) має здійснюватися відповідно до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 10 жовтня 2011 року №1160/19898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551).

В умовах воєнного стану в Україні кількість працюючих одиниць інфраструктури імунізації має щотижневі зміни починаючи з 27 березня 2022 року. Працююча інфраструктура планується відповідно до безпекової ситуації в регіонах.

### **ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ВАКЦИНАЦІЇ ПРОТИ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19 ОСІБ, ЯКІ ПЕРЕБУВАЮТЬ НА ТИМЧАСОВО НЕПІДКОНТРОЛЬНИХ УКРАЇНІ ТЕРИТОРІЯХ, ОКУПОВАНИХ ТА ДЕОКУПОВАНИХ ТЕРИТОРІЯХ**

Особи, які перебувають на тимчасово непідконтрольних Україні територіях будуть забезпечені доступом до безпечних та ефективних вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19.

У зв'язку із повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України існують надзвичайно високі ризики для безпеки життя та здоров'я як тих, хто здійснюватиме вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19,

так і тих осіб, яким здійснюватиметься вакцинація проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Обласні, Київська та Севастопольська міські, державні (військові) адміністрації в межах деокупованих територій з метою планування заходів з імунізації проти коронавірусної хвороби COVID-19, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні надають відповідну потребу у медичних імунобіологічних препаратах до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Відповідно до наданої потреби, Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» спільно з центрами контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України, зі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних (військових) адміністрацій, партнерів з розвитку, вживає заходів щодо забезпечення відповідної ланки інфраструктури імунізації холододовим обладнанням та альтернативними джерелами електричної енергії.

В умовах воєнного стану, введеного у зв'язку зі збройною агресією російської федерації проти України, всі пункти з вакцинації розміщуються виключно на територіях, які підконтрольні Україні.

## **СИСТЕМА ПОСТАЧАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ ВАКЦИН ПРОТИ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19 В УКРАЇНІ**

Враховуючи, що постачання вакцини в країну передбачається тільки за рахунок участі у механізмі COVAX AMC та надходжень за рахунок гуманітарної допомоги, застосовується наступний механізм постачання та розвезення вакцин.

Всі вакцини, які надходять до України в рамках глобальної ініціативи COVAX AMC отримують статус гуманітарної допомоги з урахуванням вимог, передбачених чинним законодавством України. Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 квітня 2020 року № 937 «Деякі питання отримання гуманітарної та благодійної допомоги для протидії поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-Cov-2» МОЗ уповноважив Державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» на отримання вакцин, медичних виробів та витратних матеріалів, необхідних для здійснення щеплень (шприци, коробки безпечної утилізації, розчинник для вакцин тощо), отриманих через механізм COVAX AMC.

Отримання гуманітарної та благодійної допомоги в умовах воєнного стану, введеного у зв'язку з військовою агресією російської федерації проти України, здійснюється відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України України від 12 березня 2022 року № 474 «Деякі питання отримання гуманітарної та благодійної допомоги в умовах воєнного стану».

З метою забезпечення умов зберігання та транспортування вакцин, які надходять в Україну у вигляді гуманітарної допомоги, згідно з інструкціями

виробника, залучається приватні логістичні компанії, обрані за результатом відкритих тендерів, проведених відповідно до доручення МОЗ проектом USAID «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed). Логістичні практики приватних компаній відповідають стандартам GDP (Good distribution practice). Компанії сертифіковані за стандартом ISO 9001:2015.

Розподіл вакцини між ЗОЗ, установами, організаціями забезпечується Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до розподілів гуманітарної та благодійної допомоги, сформованих державним підприємством «Медичні закупівлі України» з використанням інформаційно-аналітичної системи «MedData», та погоджених заступником Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації.

На підставі розподілів, сформованих державним підприємством «Медичні закупівлі України» з використанням інформаційно-аналітичної системи «MedData», та погоджених заступником Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації, Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» готує розподіли та доводить їх до відомих приватних логістичних компаній для складання графіку розвезення для кожної отриманої партії вакцин.

Приватні логістичні компанії забезпечують розвезення вакцини за допомогою спеціалізованого транспорту (авторефрижераторів) та із дотриманням необхідного температурного режиму до визначених складів субнаціонального (регіонального) рівня.

Склади субнаціонального (регіонального) рівня після отримання вакцин з національного рівня в залежності від вимог до транспортування та зберігання або відвантажують весь отриманий запас вакцин відразу ж згідно з рішеннями центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України про розподіл, вказуючи кількість вакцин, що розподіляється до кожного ЗОЗ, які надають первинну медичну допомогу і залучені до процесу вакцинації, або зберігають вакцини та періодично відвантажують їх згідно з розподілами відповідно до потреби (не рідше 1 разу на місяць).

Склади субнаціонального (регіонального) рівня підпорядковуються обласним та Київському міському центрам контролю та профілактики хвороб МОЗ України.

Зі складів субнаціонального (регіонального) рівня за допомогою транспортних засобів, які, у більшості випадків, належать ЗОЗ забирають вакцини до пунктів щеплень. Доставка вакцин до пунктів щеплень проводиться безпосередньо ЗОЗ, які надають первинну медичну допомогу, в яких знаходяться пункти щеплень (за потребою або не рідше 1 разу на місяць).

Для транспортування вакцин з субнаціонального (регіонального) рівня до пункту щеплень, використовуються термоконтейнери. Використання типу холодового елемента залежить від тривалості транспортування, відповідно до вимог чинного законодавства України.

Таким чином, для зберігання та розвезення вакцини, в Україні використовуються як існуючі потужності державного сектору, так і залучається

приватний сектор для виконання завдань зі зберігання та логістики вакцин.

## **ЛОГІСТИЧНІ СЦЕНАРІЇ ДОСТАВКИ ВАКЦИН З РІЗНИМИ ВИМОГАМИ ЗБЕРІГАННЯ ДО МІСЦЬ ПРОВЕДЕННЯ ЩЕПЛЕНЬ**

Наявні потужності щодо зберігання та транспортування вакцин, які потребують температурного режиму  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  та від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  (за потреби) є достатніми для забезпечення повного логістичного циклу. Для логістики (зберігання, розвезення тощо) таких вакцин планується задіювати потужності приватної логістичної компанії.

На національному рівні документальний супровід вакцин, що надходять на територію України, забезпечується приватною логістичною компанією (для вакцин, що надходять у вигляді гуманітарної допомоги). Після проходження митного контролю, який під час дії воєнного часу відбувається при перетині міжнародного кордону України та отримання продукції проводиться звірка цілісності та кількості термоконтейнерів, наявність сертифікатів якості на вакцину та інших товаросупровідних документів, звірка термінів придатності, вказаних на термоконтейнерах з сертифікатами якості.

Приватна логістична компанія, яка володіє відповідним досвідом логістики лікарських засобів у наднизьких температурах та має в розпорядженні достатню кількість обладнання для дотримання вимог «холодового ланцюга», на підставі розподілів гуманітарної та благодійної допомоги, сформованих державним підприємством «Медичні закупівлі України» з використанням інформаційно-аналітичної системи «MedData», та погоджених заступником Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації забезпечує доставку партій вакцини до місць зберігання на обласних рівнях в кількості і за графіком, визначеним таким розподілом до повного вичерпання запасу вакцин на центральному складі. Доставка вакцин здійснюється спеціалізованим охолоджувальним транспортом та/або у відповідних термоконтейнерах, а також при необхідності одночасно доставляються шприци для ін'єкцій/розведення, коробки безпечної утилізації. Приватна логістична компанія несе відповідальність за доставку вакцин із дотриманням умов «холодового ланцюга» та фіксування температури при транспортуванні.

На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на субнаціональному (регіональному) та місцевому рівнях, для кожного регіону визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації, розчинника тощо) на певний період часу. Орієнтовно передбачається, що розвезення з національного складу на субнаціональні (регіональні) склади буде здійснюватись не рідше 1 разу на 2 місяці.

Із урахуванням розрахункової потреби в вакцинації, кількості та спроможності пунктів вакцинації, технічної спроможності на рівні регіону зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади субнаціонального (регіонального) рівня.

На субнаціональному (регіональному) рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2° С до +8° С та доставлятимуться до ЗОЗ (або мобільними бригадами до визначених місць щеплень).

Після вичерпання запасу вакцин на рівні ЗОЗ чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складів субнаціонального (регіонального) рівня.

З метою ефективної координації процесу розподілу та використання вакцин на субнаціональному (регіональному) рівні визначені особи, відповідальні за здійснення розрахунків та замовлень на щотижневу доставку, які будуть тісно співпрацювати з представниками МОЗ та Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». При цьому алгоритм розподілу вакцин буде виглядати наступним чином.

На першому етапі Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» готує пропозиції щодо розподілу та погоджує його з структурним підрозділом з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, які мають надати підтвердження щодо готовності прийняти вакцину і інформацію щодо визначеного на субнаціональному (регіональному) рівні єдиного закладу - отримувача вакцин. Погоджений розподіл подається до державного підприємства «Медичні закупівлі України» для його внесення до інформаційно-аналітичної системи «MedData» і погодження розподілу заступником Міністра з питань цифрового розвитку цифрових трансформацій і цифровізації. На підставі узгодженого заступником Міністра з питань цифрового розвитку цифрових трансформацій і цифровізації розподілу у інформаційно-аналітичній системі «MedData» Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» готує товаросупровідні документи та передає їх логістичній компанії для формування попереднього графіку поставок.

Для розподілу вакцин на субнаціональному (регіональному) рівні застосовується аналогічний алгоритм. На підставі даних, внесених до інформаційно-аналітичної системи «MedData», структурні підрозділи з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій затверджують розподіли і розподіляють вакцини відповідно до верифікованих заявок.

## **УПРАВЛІННЯ СОЦІАЛЬНИМИ ТА ЕКОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ**

Здійснення еколого-соціального менеджменту під час проведення вакцинації є вимогою еколого-соціальних стандартів (ЕСС) Світового банку.

Інформацію про екологічні та соціальні стандарти Світового банку і, зокрема, їхнє застосування під час вакцинації можна знайти у посібнику Світового банку «Екстрене реагування на COVID-19 та вакцинація в Україні», який офіційно оприлюднений на офіційному вебсайті МОЗ.

**Таблиця 8. Екологічні та соціальні стандарти та їх застосування під час проведення вакцинації**

<b>Екологічні та соціальні стандарти (ЕСС)</b>		<b>Застосування під час проведення вакцинації</b>
ЕСС1	Оцінка та керівництво екологічними та соціальними ризиками та впливами	Так
ЕСС2	Робочий персонал та умови праці	Так
ЕСС3	Раціональне використання ресурсів, запобігання забрудненню навколишнього середовища та управління	Так
ЕСС4	Охорона здоров'я та забезпечення безпеки населення	Так
ЕСС5	Придбання землі, обмеження права землекористування і примусове переселення	Ні
ЕСС6	Збереження біорізноманіття та стале управління живими природними ресурсами	Ні
ЕСС7	Корінні народи	Ні
ЕСС8	Культурна спадщина	Ні
ЕСС9	Фінансові посередники	Ні
ЕСС10	Взаємодія із зацікавленими сторонами і розкриття інформації	Так

Важливо зазначити, що еколого-соціальні стандарти Світового банку, зокрема ЕСС10, звертають увагу на те, що екологічні та соціальні ризики під час проведення вакцинації можуть бути мінімізовані чи пом'якшені шляхом забезпечення своєчасної ідентифікації зацікавлених сторін та взаємодії з ними.

Активне залучення зацікавлених сторін підтримує розвиток міцних, конструктивних та ефективних відносин, важливих для успішного управління екологічними та соціальними ризиками, ідентифікованими в рамках Проекту. Своєчасна та чітка комунікація із зацікавленими сторонами допомагає керувати

взаємними очікуваннями та уникати потенційних конфліктів і затримок.

В рамках підготовки Проекту Світового банку «Екстрене реагування на COVID-19 та вакцинація в Україні» було проведено ряд консультацій та підготовлений і оприлюднений «План залучення зацікавлених сторін». Окрім того, залучення зацікавлених сторін до проблемних питань процесу вакцинації відбуватиметься через функціонування окремої інтернет-платформи, яка надасть можливість зацікавленим сторонам висловлювати свої зауваження та пропозиції, надавати коментарі. Також до роботи із зацікавленими сторонами буде залучений неурядовий сектор, напрямки діяльності якого погоджуються із Світовим банком.

За результатами попередньої оцінки та проведених консультацій із зацікавленими сторонами було визначено, що основні екологічні та соціальні ризики проведення вакцинації будуть пов'язані з наступними напрямками:

- 1) поводженням з медичними відходами, включно із знешкодженням медичних відходів;
- 2) гігієною і охороною праці, безпекою медичних працівників, а також працівників, які займаються збором, сортуванням, транспортуванням і знешкодженням медичних відходів;
- 3) «холодовим ланцюгом» (може не враховувати наслідки для довкілля; містити холодоагенти з озоноруйнівними речовинами (далі – ОРР));
- 4) доставкою та розподілом вакцин;
- 5) охороною здоров'я та безпекою населення (особливо пов'язано з небажаними реакціями на вакцинацію). Вищезазначені ризики можуть регулюватись шляхом: чіткого дотримання стандартних процедур щодо поводження з медичними відходами та їх видалення;
- 6) використанням засобів індивідуального захисту (далі - ЗІЗ) медичними працівниками, а також працівниками, які займаються поводженням з медичними відходами;
- 7) використанням належного холодового обладнання, що не містить ОРР;
- 8) забезпеченням доступу до послуг з вакцинації для вразливих категорій населення;
- 9) належним обслуговуванням (забезпеченням справності) обладнання «холодового ланцюга», з метою збереження придатності вакцин.

## **РЕГУЛЯТОРНІ ПИТАННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ВАКЦИН**

Якість імпортованих в Україну вакцин забезпечується відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», відповідно до якої лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. При цьому, стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби» визначає лікарський засіб як будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності,

відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, на підставі заяви, поданої до МОЗ.

### **ФАРМАКОНАГЛЯД ЗА ВИКОРИСТАННЯМ ВАКЦИН**

Фармаконагляд в Україні здійснює Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» шляхом застосування міжнародних стандартів, відповідно до положень Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС № 2001/83, Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС № 726/2004, Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) (далі - Порядок фармаконагляду), на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях, а у фармацевтичній сфері – заявниками. Всі внесені зміни до Порядку фармаконагляду були підготовлені на підставі діючих глобальних рекомендації та документів ВООЗ щодо процедури нагляду за несприятливими подіями після імунізації (далі – НППІ), повідомлення та обліку сигналів НППІ, визначень випадків, які потребують розслідувань, алгоритму розслідування випадків та проведення оцінки причинно-наслідкового зв'язку (causality assessment), і остаточної класифікації випадків.

Розгляд повідомлень про настання несприятливих подій після імунізації проти коронавірусної хвороби COVID-19 та відповідне реагування на них здійснюватиметься у відповідності до чинного законодавства України і з подальшим урахуванням оновлених рекомендацій ВООЗ на глобальному рівні.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1650/29780, затверджено Положення про центральну і регіональні групи оперативного реагування на несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – Положення).

Відповідно до пунктів 10 та 12 Положення центральна група оперативного реагування на НППІ є постійно діючим дорадчим органом МОЗ, і до її завдань входить: проведення аналізу інформації про НППІ за даними, отриманими від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та надання консультативної допомоги у разі питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування вакцин.

Центральна група оперативного реагування проводить аналіз інформації про НППІ за даними, отриманими від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за наявності причинно-наслідкового зв'язку між такими НППІ та застосуванням серії/серій

вакцини/вакцин, а саме карт-повідомлень:

про клінічні прояви побічних реакцій, що не зазначені в інструкції для медичного застосування або переліку клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин, що стали підставою для формування сигналів;

з програмною помилкою імунізації при застосуванні вакцини; про НППІ (летальний випадок, випадок інвалідності), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації;

про НППІ (летальний випадок, випадок інвалідності), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації і «Протокол розслідування та встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими несприятливими подіями після імунізації/туберкулінодіагностики й застосуванням вакцини, туберкуліну» (далі – Протокол розслідування) у разі, якщо регіональною групою оперативного реагування встановлено ступінь причинно-наслідкового зв'язку не нижче можливого.

Відповідно до пунктів 17 та 19 Положення, регіональні групи є постійно діючими дорадчими органами при структурних підрозділах з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних (військових) адміністрацій, і до їх завдань входить, зокрема, наступне:

отримання карт-повідомлень про усі випадки НППІ, що стались в адміністративно-територіальній одиниці;

здійснення аналізу карт-повідомлень про усі випадки НППІ на предмет визначення серйозності;

направлення усіх отриманих карт-повідомлень до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

проведення розслідувань усіх серйозних та групових НППІ та встановлення причинно-наслідкових зв'язків між НППІ та застосуванням вакцини тощо.

Кarti-повідомлення про випадки НППІ надходять від медичних працівників, пацієнтів та заявників лікарських засобів до Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (далі – АІСФ) Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», доступної за інтернет-адресою <https://aisf.dec.gov.ua>. Це надає можливість отримувати необхідну інформацію в онлайн режимі цілодобово.

Завдяки АІСФ, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» має можливість здійснювати обмін інформацією про випадки НППІ з Глобальною базою даних ВООЗ.

Для покращення проведення диференціальної діагностики та встановленні причинно-наслідкового зв'язку між випадками НППІ та введенням вакцини, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», відповідно до міжнародних визначень, були адаптовані стандартні визначення випадків.

Порядок здійснення фармаконагляду за використанням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні базується на існуючій системі

фармаконагляду та розроблений з урахуванням сучасних особливостей пандемії коронавірусної хвороби COVID-19.

До виконання Порядку фармаконагляду в Україні залучаються:

заявник лікарського засобу, що представляє вакцину проти коронавірусної хвороби COVID-19 на території України; МОЗ, Держлікслужба, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

### АЛГОРИТМИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

В разі надання спонтанних повідомлень про випадки НППІ при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19:

щеплення проводиться відповідно до інформації, що зазначена в інструкції для медичного застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 з дотриманням вимог діючого законодавства;

період після проведення щеплення вакциною проти коронавірусної хвороби COVID-19 щодо розвитку НППІ становить 30 діб;

медичний працівник заповнює карту-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (додаток 2 до Порядку фармаконагляду (підпункт 5 пункту 1 розділу III)) (далі – карта-повідомлення) протягом 24 години з моменту виявлення НППІ;

карта-повідомлення надається до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» АІСФ за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>;

регіональна група оперативного реагування на НППІ/туберкулінодіагностику (далі – РГОР), яка створюється у кожній адміністративно-територіальній одиниці, повинна переглядати інформаційний блок АІСФ щодо випадків НППІ відповідного регіону щоденно. Відповідальний за перегляд інформаційного блоку – голова РГОР;

на підставі даних, зазначених в інформаційному блоці АІСФ щодо випадків НППІ, РГОР проводить аналіз випадків НППІ після застосування вакцини коронавірусної хвороби COVID-19 на предмет серйозності;

у разі виявлення серйозних та/або групових випадків НППІ, РГОР проводить розслідування та збір інформації протягом перших 48 годин після реєстрації НППІ;

за результатами проведеного розслідування РГОР заповнює протокол розслідування;

протокол розслідування надається до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» протягом 15 днів з моменту виявлення НППІ. Відповідальний за надання Протоколу розслідування – голова РГОР;

при отриманні додаткових даних щодо серйозної та/або групової НППІ, що потребує переоцінки причинно-наслідкового зв'язку між НППІ та застосуванням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, РГОР складає

оновлений протокол розслідування і надає його до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» не пізніше 15 днів з дня отримання додаткових даних.

### **АЛГОРИТМИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ЗАЯВНИКА**

Алгоритм фармаконагляду заявника є наступним:

повідомлення про побічні реакції вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 надаються до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» заявником через АІСФ. В повідомленні повинна бути обов'язково зазначена наступна інформація: ідентифікація пацієнта, дата щеплення, дата початку клінічних проявів, опис клінічних проявів та їх наслідок, категорія серйозності, торгівельна назва вакцини, інформація про повідомника, результати лабораторних досліджень (у випадку підозри на неефективність вакцинації);

повідомлення про всі випадки підозри на побічну реакцію після застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, лабораторно підтверджені випадки неефективності вакцинації, що зареєстровані в Україні, та мають медичне підтвердження за наявності причинно-наслідкового зв'язку, надаються заявником до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» протягом 48 год з дня отримання такої інформації;

повідомлення про серйозні непередбачені побічні реакції після застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, що призвели до смерті або становили загрозу життя, лабораторно підтверджені випадки неефективності вакцинації, та мають медичне підтвердження за наявності причинно-наслідкового зв'язку, що зафіксовані на території іншої країни надаються заявником до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» протягом 15 календарних днів з дня отримання такої інформації. Інформацію про усі інші випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, про які заявнику стало відомо надаються до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» у складі чергового регулярно оновлюваного звіту з безпеки вакцини проти коронавірусної хвороби COVID- 19;

регулярно оновлюваний звіт з безпеки вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 складається заявником відповідно до структури регулярно оновлюваного звіту з безпеки, наведеному у додатку 12 до Порядку фармаконагляду;

регулярно оновлюваний звіт з безпеки вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 надається заявником до державного підприємства

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» кожні 6 місяців;

план управління ризиками вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 складається заявником відповідно до структури плану управління ризиками, наведеному у додатку 14 до Порядку фармаконагляду;

нова версія Плану управління ризиками вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 надається заявником до державного підприємства

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» при виявленні нових даних з безпеки та/або ефективності згідно вимог чинного законодавства України;

на підставі розроблених додаткових заходів з мінімізації ризиків до Плану управління ризиками вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 заявник надає на узгодження до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників;

у разі виявлення порушень, що виникли у процесі виробництва вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включаючи пристрій для введення, заявник повинен повідомити про це державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації.

### **ФАРМАКОНАГЛЯД У ДЕРЖАВНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

Алгоритм фармаконагляду у державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є наступним:

проведення аналіз карт-повідомлень, отриманих через АІСФ від медичних працівників, заявників та пацієнтів;

отримання від РГОР протоколів розслідування серйозних та/або групових НППІ із встановленою категорією причинно-наслідкового зв'язку між випадком НППІ та застосуванням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

надання Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками копії отриманих карт-повідомлень про групові НППІ та/або серйозні НППІ, пов'язані з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включаючи пристрій для введення, що надається виробником вакцини, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини - не пізніше 48 годин з дня отримання державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини

надання МОЗ:

копій отриманих карт-повідомлень про НППІ (летальний випадок, випадок

інвалідності), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації вакциною проти коронавірусної хвороби COVID-19 - не пізніше 48 годин з дня отримання державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» карти- повідомлення;

копій отриманих карт-повідомлень про групі НППІ та/або серйозні НППІ, пов'язані з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включаючи пристрій для введення, що надається виробником вакцини, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини;

копій отриманих карт-повідомлень про НППІ, що пов'язані з програмною помилкою імунізації при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 за наявності інформації згідно з протоколом розслідування НППІ - не пізніше 48 годин з дня отримання державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини;

копій отриманих карт-повідомлень про НППІ (летальний випадок, випадок інвалідності), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації і протокол розслідування у разі, якщо регіональною групою оперативного реагування встановлено ступінь причинно-наслідкового зв'язку не нижче можливого.

надання Центральній групі оперативного реагування (далі - ЦГОР) на НППІ:

копій отриманих карт-повідомлень про НППІ, що містять інформацію про клінічні прояви, що не зазначені в інструкції для медичного застосування - не пізніше 48 годин з дня отримання державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між такими НППІ та застосуванням серії (серій), вакцини (вакцин) проти коронавірусної хвороби COVID-19;

копій отриманих карт-повідомлень про НППІ (летальний випадок, випадок інвалідності), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації вакциною проти коронавірусної хвороби COVID-19 - не пізніше 48 годин з дня отримання державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» карти- повідомлення;

копій отриманих карт-повідомлень про НППІ, що пов'язані з програмною помилкою імунізації при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 за наявності інформації згідно з протоколом розслідування НППІ - не пізніше 48 годин з дня отримання державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини;

копій отриманих карт-повідомлень про НППІ (летальний випадок, випадок інвалідності), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації і Протокол розслідування у разі, якщо регіональною групою оперативного

реагування встановлено ступінь причинно-наслідкового зв'язку не нижче можливого.

ЦГОР проводить аналіз інформації, що надана Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». За результатами роботи ЦГОР надає до МОЗ та/або заявника (за необхідності) рішення у формі протоколу засідання, що має рекомендаційний характер. Рішення ЦГОР є обов'язковим для виконання у разі введення в дію наказом Міністерства охорони здоров'я України. Копії протоколів засідання ЦГОР надаються до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

надання заявнику:

інформації про випадки групових побічних реакцій та/або серйозних побічних реакцій, пов'язаних з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, включаючи пристрій для введення, що надається виробником вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 за наявності причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 – не пізніше 48 годин з дня отримання Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19;

про випадки НППІ після застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 та/відсутність ефективності (наявність захворювання на коронавірусну хворобу COVID-19 після щеплення), інформація про які надійшла до Центру протягом певного періоду – на його вимогу;

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» аналізує отриману інформацію щодо неефективності вакцинації (з урахуванням наявності лабораторно підтверджених випадків). Інформація про ці випадки надається до ЦГОР для прийняття відповідного рішення.

отримання, аналіз та узагальнення щомісячно зведених даних про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 по Україні. У випадку виявлення підвищення частоти виникнення побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, інформує про це МОЗ;

аналіз отриманих від заявника регулярно оновлювані звіти з безпеки вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

аналіз отриманого від заявника плану управління ризиками вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, згідно вимог чинного законодавства України;

узгодження надані заявником листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників та оприлюднює на своєму офіційному сайті;

у разі отримання інформації від заявника про виявлення порушень, що виникли у процесі виробництва вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включаючи пристрій для введення, повідомити про це МОЗ та Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації;

у разі виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я населення чи громадського здоров'я та у випадках, коли ризик від застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 перевищує користь державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» інформує МОЗ;

надання інформації щодо випадків НППІ при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 до Глобальної бази даних ВООЗ VigiBase;

оприлюднення на своєму офіційному веб-сайті актуальної інформації з безпеки та ефективності застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, що розміщена на офіційних сайтах регуляторних медичних агенцій інших країн із суворим регуляторним законодавством.

Додатково, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439 затверджено Порядок заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. Відповідно до підпункту 3.1.3 пункту 3.1 зазначеного Порядку підставами для встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу є, зокрема, надходження від МОЗ територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повідомлення про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій лікарського засобу до розслідування їх причин.

Керуючись вимогам, що ренгламентується чинним законодавством України, процес фармаконагляду за використанням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 доцільно здійснювати у спосіб, який уможливить безперервність процесу впровадження кампанії з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Процес використання вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, аналізується шляхом підтримуючого нагляду, який буде зосереджений безпосередньо на процесах використання вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, але також були враховані практики, пов'язані з імунізацією (такі як практики безпеки ін'єкцій, забезпечення дотримання «холодового ланцюга», фармаконагляду), а також загальну ефективність програми імунізації.

В рамках розвитку та підтримки системи фармаконагляду, Україна має

налагоджену співпрацю з Центром моніторингу Упсали, незалежним науковим центром з досліджень безпеки лікарських засобів та наукових досліджень.

Більш того, у 2019 році в 12 регіонах України були проведені тренінги для груп оперативного реагування на НППІ за підтримки ВООЗ (тренінги продовжаться у 2023 році).

### **ФОРМУВАННЯ СПИСКІВ ТА ЗАПИСИ НА ВАКЦИНАЦІЮ**

МОЗ спільно з партнерами створили окремий інформаційний портал з питань вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19. Цей портал містить інформацію про проведення вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, зокрема про вакцини, дорожню карту з визначеними етапами вакцинації, підходів до організації її проведення, підготовку медичних працівників тощо, а також інформаційні панелі (дашборди) зі статистичними даними, які створювалися із залученням Ради національної безпеки і оборони України.

На сьогодні механізм формування списків та записів на вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19 передбачає два підходи:

Відкриті записи на вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19 здійснюються для тієї категорії, до якої належить цільова група згідно з визначеними етапами вакцинації, та передбачатимуть можливість записатись одним із варіантів:

запис на вакцинацію самостійно через веб-портали електронних медичних інформаційних систем, які входять до складу електронної системи охорони здоров'я;

запис на вакцинацію безпосередньо в ЗОЗ.

Запис пацієнта на вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19 складається з трьох кроків:

крок 1 – визначення цільової групи вакцинації;

крок 2 – підбір місця вакцинації;

крок 3 – оформлення запису.

Запис на введення наступної дози вакцини може здійснюватися медичним працівником при введенні першої дози, або ж після, шляхом запрошення телефонним дзвінком чи в інший зручний спосіб.

### **МОНІТОРИНГ ОХОПЛЕННЯ ВАКЦИНАЦІЄЮ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЕЛЕКТРОННИХ ІНСТРУМЕНТІВ**

Проведення та моніторинг охоплення вакцинацією проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні відбуватиметься ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за допомогою відповідних інформаційно-телекомунікаційних систем та електронних інструментів:

1. Електронної системи охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ):

З метою покращення якості даних про імунізацію та їхнього використання для ухвалення рішень в ЕСОЗ розроблено модуль імунізації за міжнародним

стандартом передачі медичних даних. Такий модуль дозволить:

- зберігати інформацію про проведену імунізацію в зручному форматі як для лікаря, так і для пацієнта (при цьому лікар зможе внести до системи інформацію щодо типу вакцини, яка була введена пацієнту (за типами вакцин ВООЗ), дозування, спосіб введення вакцини, причини проведення або не проведення вакцинації тощо);

- зберігати інформацію про несприятливі події, що пов'язані з вакцинацією або про не проведену вакцинацію;

- обмінюватися даними щодо проведеної або не проведеної вакцинації між різними ланками надання медичної допомоги;

- збирати якісну та кількісну статистику по вакцинованим пацієнтам та тим пацієнтам, що потребують вакцинації тощо.

Окрім цього, у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я уже ведуться Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів, Реєстр пацієнтів та інші реєстри, що забезпечує наявність та повноту ведення медичних даних про пацієнта в електронній медичній картці.

Тобто, за допомогою електронної системи охорони здоров'я покриваються потреби по вакцинації щодо збору даних та їх аналізу (персональні дані пацієнта, причини проведення або не проведення вакцинації, по самій вакцині: повна міжнародна назва відповідно до реєстру, серія, виробник, термін придатності, перша чи друга введена доза, дата проведення, номер введеної дози вакцини, об'єм введеної дози, відомості про розчинник тощо).

## 2. Інформаційно-аналітичної системи MedData:

Для здійснення кампанії з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 та моніторингу можливості інформаційно-аналітичної системи «MedData» покривають потреби в частині аналітичного обліку та логістики, зокрема щодо:

- постачання вакцин в Україну;

- прийому та відстеження руху вакцин від національного складу до регіонів та кінцевого користувача;

- відстеження та адміністрування наповненості складів (моніторинг по вільних місцях на складах для зберігання вакцин, чи є спроможність субнаціональних (регіональних) складів приймати ту чи іншу кількість доз вакцин);

- прогнозування щодо необхідності прийняття певних управлінських рішень стосовно розподілу вакцини;

- функціоналу для подачі щоденної звітності по використанню вакцин на місцях;

- функціоналу щодо обліку холодильних пристроїв на місцях;

- інтегрування даних з різних ІТ-систем (API);

- надання інформації, щодо поточного стану перевезення та використання вакцин для дашбордів (API).

## 3. Електронного інструменту PAIS

Система фармаконагляду в Україні збирає дані про НППІ, у тому числі сигнали та остаточну класифікацію відповідно до рекомендацій ВООЗ щодо

алгоритму спостереження за НППП. Дані повідомляються в електронній формі через електронний інструмент PAIS. Вакцинація проти коронавірусної хвороби COVID-19 включена до діючої системи звітності про НППП. Відповідно регуляторні умови функціонування системи фармаконагляду за вакцинацією проти коронавірусної хвороби COVID-19, а також інструменти здійснення такого нагляду будуть використовуватись із урахуванням міжнародних рекомендацій, які стосуються специфіки фармаконагляду за використанням нових вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Потенціал цих систем достатній для забезпечення своєчасного та повного звітування та відповідності вимогам форми Спільної звітності ВООЗ і ЮНІСЕФ. Захист персональних даних пацієнтів закріплено в Законі України «Про захист персональних даних». Збирання, обробка персональних даних пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я відбувається з дотриманням норм Законів України «Про захист персональних даних», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Закону України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації видала атестат відповідності комплексної системи захисту інформації (далі - КСЗІ) на центральну базу даних електронної системи охорони здоров'я (далі - ЦБД ЕСОЗ). ЕСОЗ є системою, в якій реалізовані найсучасніші засоби захисту, серед яких використання користувачами кваліфікованих електронних підписів (далі - КЕП), реалізація архітектурних принципів Моніторингу та покращення процесів у сфері захисту персональних даних (General Data Protection Regulation, GDPR) (відокремлене зберігання медичних та персональних даних), blockchain-подібні алгоритми, що забезпечують цілісність даних тощо, а також проводяться регулярні тести на вразливість. Задля забезпечення безперебійної роботи використовуються послуги основного та резервного дата-центрів із відповідною комплексною системою захисту інформації.

У процесі здійснення вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 очікується великий запит зі сторони громадськості, засобів масової інформації, управлінців різних рівнів на узагальнені статистичні дані, тому розроблено інформаційні панелі (дашборди) та готуються щоденні інформаційно-аналітичних матеріали зі знеособленими даними в різних розрізах: базовою статистикою, динамікою вакцинації, стативо-віковим розподілом пацієнтів, регіональним розподілом, таблицею по надавачам медичних послуг, інформацією щодо кількості зроблених щеплень за добу, кількості використаних доз вакцин, залишків невикористаних доз вакцин тощо.

З метою надання гармонізованої звітності до Європейської системи нагляду (European Surveillance System; TESSy) стосовно впровадження вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» періодично надаватиме необхідну інформацію до Європейського центру по контролю за захворюваністю (ECDC) та Європейського Бюро ВООЗ.

Протягом першого року використання вакцини, МОЗ із залученням національних та міжнародних партнерів проведе оцінку успішності кампанії масової вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19. Оцінка допоможе визначити переваги та напрямки покращення процесів, що пов'язані з впровадженням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, визначити шляхи вирішення наявних проблем та зробити відповідні висновки, що надасть змогу врахувати та попередити недоліки під час майбутнього впровадження нових вакцин. Першим етапом оцінки заплановано здійснити моніторингові візити до регіонів України з метою оцінки кампанії з вакцинопрофілактики проти коронавірусної хвороби COVID-19 на місцях. Такі візити організовуватимуться за підтримки ВООЗ.

### **ОТРИМАННЯ ДОКУМЕНТІВ ПРО ВАКЦИНАЦІЮ**

Чинними Міжнародними медико-санітарними правилами, прийнятими 58-ою Асамблеєю ВООЗ від 23.05.2005, та постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2011 року № 893 «Про затвердження Правил санітарної охорони території України» визначено умови та затверджено форму для видачі Міжнародного свідоцтва про вакцинацію або профілактику, яке може отримати людина, яка пройшла повний курс вакцинації. Свідоцтво є дійсне лише в тому випадку, якщо вакцина схвалена до використання ВООЗ.

В Україні опрацьовано питання щодо запровадження медичними інформаційними системами, які входять до складу електронної системи охорони здоров'я, формування таких посвідчень в електронному форматі (форма заповнена наявними даними, у тому числі з дотриманням транслітерації при внесенні прізвища ім'я іноземною мовою, з можливістю їх редагування). За потреби і запитом людини заклад має їх надрукувати та оформити згідно із вимогами для подальшого пред'явлення людиною при перетині державного кордону в паперовому варіанті.

Окрім цього, МОЗ спільно з Мінцифри, НСЗУ, МЗС, Держприкордонслужбою та іншими партнерами опрацьовано запровадження ковідних сертифікатів за зразком EU Digital COVID Certificate ЕС.

Такі сертифікати містять інформацію щодо: щеплень проти коронавірусної хвороби COVID-19, негативних результатів ПЛР-тестування на коронавірусної хвороби COVID-19, одужання проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Електронний документ можна згенерувати самостійно в застосунку Дія. Паперову версію сертифікату можна також отримати у сімейного лікаря.

Сертифікат містить захисний QR-код. Сертифікат видається безкоштовно.

Порядок формування та використання сертифіката, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 29 червня 2021 року № 677.

Для підтвердження статусу про проведену вакцинацію МОЗ розроблені «Рекомендації щодо отримання даних вакцинального статусу особи, яка є внутрішньо переміщеною особою в Україні, або яка виїхала за кордон, у зв'язку з російською збройною агресією проти України». Для підтвердження статусу щеплень використовуються записи у формах первинної облікової документації: історія розвитку дитини (форма №112/о);

карта профілактичних щеплень (форма № 63/о);  
медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о); довідка про проведені щеплення та інші.

У разі відсутності документального підтвердження проведення вакцинації особи, яка є внутрішньо переміщеною особою в Україні, або яка виїхала за кордон, у зв'язку з російською збройною агресією проти України, курс щеплень вважається таким, що відсутній.

## **НАВЧАННЯ ТА ПІДГОТОВКА МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ДЛЯ ЗДІЙСНЕННЯ ВАКЦИНАЦІЇ**

Для правильної організації поставок та розподілу вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, а також проведення вакцинації цільової групи населення, потрібна наявність кваліфікованих, добре підготовлених, мотивованих медичних працівників.

Крім того, надзвичайно важливо забезпечити дотримання заходів інфекційного контролю, спрямованих на зниження ризику поширення коронавірусної хвороби COVID-19 під час проведення вакцинації як серед медичних працівників які проводимуть щеплення, так і осіб, яким будуть проводити вакцинацію згідно з національними політиками профілактики інфекцій

МОЗ, спільно з Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», ВООЗ, ЮНІСЕФ та іншими національними і міжнародними партнерами впроваджується навчання для проведення вакцинації, що включає теми про дані щодо ефективності та безпеки вакцини, протипоказання до щеплення, графіки імунізації, відомості про характеристики, управління складом, дозування та введення вакцини, температурні вимоги для зберігання та транспортування, інформацію щодо моніторингу «холодового ланцюга», вимоги до обліку та звітування, моніторинг НППІ.

Тренінги щодо здійснення вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 посилюють впевненість медичних працівників щодо безпеки вакцини та допомагають вдосконалити їхні навички спілкування, що мають вагання стосовно щеплення.

Здійснення навчальних заходів відбувається як у очній формі, так і у формі дистанційного навчання - синхронного (вебінарів) та асинхронного (онлайн-курсів на платформі Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»).

Очне навчання медичних працівників мобільних бригад та пунктів щеплень організоване у каскадній формі та здійснюється за підтримки ВООЗ. Регіональні тренінги проводяться на базі тимчасових навчальних центрів вакцинації, утворених при ЗОЗ. Навчено близько 250 тренерів, які продовжують працювати в регіонах і проводити очні тренінги.

Тренінги для медичних працівників мобільних бригад та пунктів щеплень включають теми щодо загальної інформації поширення коронавірусної хвороби

COVID-19 в Україні і світі, інформації про вакцини, про групи ризику. Заходами також передбачено навчання на практиці поводження з вакциною, підготовкою і проведення вакцинальної сесії з використанням конкретного вакцинного продукту, обладнання для безпечної ін'єкції, діагностики і надання допомоги при анафілаксії. Зміст навчання визначається залежно від вакцинного продукту, що буде використовуватися мобільною бригадою чи на пункті щеплення.

Станом на 01 січня 2023 року на субнаціональному (регіональному) рівні проведено 1025 тренінгів для медичних працівників мобільних бригад з вакцинації та пунктів щеплень. Більше 29500 медичних працівників первинної ланки, включно з персоналом пунктів щеплень та мобільних бригад, які залучені до вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 пройшли комплексні дводенні тренінги згідно зі стандартною програмою та матеріалами ВООЗ.

Крім того, як до тренінгів для тренерів, так і до тренінгів на субнаціональному (регіональному) рівні залучено персонал медичної служби Збройних Сил України, МВС та інших відомств відповідно до пріоритетних груп етапів вакцинації згідно Дорожньої карти, а також фахівців мобільних та виїзних бригад, залучених до проведення щеплень у пунктах масової вакцинації в регіонах України.

Зі збільшенням поставок вакцин у регіонах залежно від потреб залучаються додаткові медичні працівники, відповідно до цього будуть проводитися додаткові навчальні заходи.

Технічні тренінги і навчання з питань удосконалення фармаконагляду за безпекою вакцин в рамках вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 за підтримки ВООЗ проводяться спільно з ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» із залученням фахівців державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» для всіх регіонів починаючи з липня 2021 року.

### **КОМУНІКАЦІЙНА ПІДТРИМКА ВАКЦИНАЛЬНОЇ КАМПАНІЇ**

Одним із важливих факторів проведення успішної вакцинальної кампанії проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні є щоденна та спланована комунікація, залучення населення і робота з протидії дезінформації щодо вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19. Необхідно інформувати українців про вакцини, деталі та особливості розгортання вакцинальної кампанії, запобігати розповсюдженню та/чи спростовувати недостовірну інформацію, формувати знання про важливість вакцинації як найбільш ефективного способу захистити себе проти коронавірусної хвороби COVID-19 чи його важкого перебігу, а також підвищувати довіру українців до вакцинації.

Для координації, розробки та здійснення комунікаційної стратегії щодо розгортання та перебігу вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, у лютому 2021 року запрацював Комунікаційний центр з питань вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 при Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Комунікаційний центр) за підтримки міжнародних партнерів. Ключові завдання Комунікаційного центру:

розробка комунікаційної стратегії та інформаційних кампаній про старт, перебіг і особливості вакцинальної кампанії та протидія дезінформації про вакцинацію для масової аудиторії, а також окремих пріоритетних груп (лікарів, військових, літніх людей, працівників соціальної та освітньої сфер тощо) на національному та субнаціональному (регіональному) рівнях;

інформаційний супровід перебігу вакцинальної кампанії (поточної діяльності):

розробка і розповсюдження інформаційних матеріалів щодо вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 для масових каналів комунікації: телебачення, радіо, друкованих і онлайн-медіа, соціальних мереж, зовнішньої реклами;

робота з національними та регіональними засобами масової інформації, забезпечення їх матеріалами (статистика, фото, відео), робота із запитами й підготовка спікерів;

залучення до інформаційних кампаній лідерів суспільної думки, експертів зі сфер медицини, освіти, науки тощо;

наповнення й оновлення сайту [vaccination.covid19.gov.ua](http://vaccination.covid19.gov.ua);

координація представників Кабінету Міністрів України, Офісу Президента України, обласних державних адміністрацій та Київської міської державної адміністрації, міністерств і міжнародних партнерів щодо проведення комунікаційних кампаній з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, щоб забезпечити єдину позицію з цього питання;

оперативне реагування на кризові ситуації (кризові комунікації);

інші функції, пов'язані з комунікаційною підтримкою вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Відповідно, у лютому 2021 року розроблена стратегічна комунікаційна рамка спільно з міжнародними партнерами (ЮНІСЕФ, ВООЗ, Агентства США з міжнародного розвитку (USAID)), яка визначає п'ять стратегічних пріоритетів яка станом на 2023 рік, та продовжує реалізацію:

Комунікаційні заходи щодо вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 є ефективними, скоординованими та обґрунтованими.

Населення України, особливо пріоритетні групи вакцинації (медичні та соціальні працівники, люди похилого віку, працівники сфери освіти), має доступ до перевіреної, обґрунтованої інформації про вакцини та вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Попит на вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19 збільшено, особливо серед пріоритетних цільових груп (медичні та соціальні працівники, люди похилого віку).

Мінімізовано негативний вплив ймовірних НППІ на рівень попиту на вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Мінімізовано негативний вплив інфодемії на рівень попиту на вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19.

З урахуванням поточних етапів розгортання вакцинальної кампанії та пріоритетних груп, які щеплюються, Комунікаційний центр розробляє щоквартальні та оперативні щотижневі комунікаційні плани. Для моніторингу

суспільних настроїв та оцінки ефективності комунікаційної кампанії з вакцинації, координує із партнерами проведення соціологічних досліджень та використання результатів для оновлення і доопрацювання комунікаційної стратегії, оновлення ключових повідомлень та пріоритетів поведінкових кампаній.

Звітування щодо результатів роботи Комунікаційного центру відбувається на засіданнях оперативного штабу.

Відповідно, аби підвищити обізнаність населення щодо важливості вакцинації, побороти страхи, спростувати недостовірну інформацію та збільшити попит на вакцинацію серед цільових груп та дорослого населення загалом, Комунікаційний центр спільно із Кабінетом Міністрів України, відповідними міністерствами, місцевими органами влади та міжнародними партнерами планує на третьому, четвертому та п'ятому етапах розгортання вакцинальної кампанії, підвищити інтенсивність комунікації щодо вакцин, які застосовують в Україні, їхньої ефективності та безпечності, рекомендації щодо вакцинації, реакцій, які виникають на вакцину та інших деталей, які важливі для українців.

Підтримку поточної комунікації щодо перебігу та особливостей вакцинальної кампанії проти коронавірусної хвороби COVID-19 на офіційних веб-сайтах МОЗ, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та його регіональних представництв, Національної служби здоров'я України, [vaccination.covid19.gov.ua](http://vaccination.covid19.gov.ua) та партнерів.

Реалізацію комунікаційних кампаній через масові канали комунікації щодо важливості вакцинації пріоритетних груп (людей літнього віку, працівників медичної, освітньої та соціальної сфер та ін).

Залучення громад, медичних працівників первинної медико-санітарної допомоги та профільних експертів для інформування та формування знання населення про важливість та необхідність вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, роз'яснення особливостей та перебігу вакцинальної кампанії.

Виготовлення і розповсюдження інформаційних матеріалів щодо актуальних тем вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, наприклад: розробку матеріалів та інформаційну підтримку Центрів масової вакцинації населення.

Роботу із національними та регіональними ЗМІ, оперативне інформування про перебіг вакцинальної кампанії, надання фото- та відеоматеріалів.

Проведення онлайн заходів із експертами щодо вакцин та вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19.

За підтримки ЮНІСЕФ, проводяться серії навчальних заходів для спеціалістів із комунікацій на місцевому, субнаціональному (регіональному) та національному рівнях. Навчання включає курси із стратегічних комунікацій у сфері охорони здоров'я та зміни поведінки під час пандемій, курси (онлайн та очні).

Для керівників у сфері охорони здоров'я, ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу та неурядових організацій з ефективного

консультування, а також поведінкових та соціальних комунікацій, з особливою увагою на пандемії, вакцинацію та реагування на спалахи. Інші освітні можливості у рамках комунікаційної та інформаційної підтримки вакцинації включатимуть тренінги та онлайн-сесії для журналістів, які висвітлюють тему вакцинації, а також інформаційну роботу із лідерами думок.

Залучення партнерів серед громадських та міжнародних організацій для розповсюдження інформаційних матеріалів в громадах та серед цільових груп.

Проведення опитування громадської думки та медіамоніторингу для оцінки динаміки інформування щодо вакцинації, аналізу попиту на висвітлення окремих аспектів перебігу вакцинальної кампанії тощо.

У рамках комунікаційної підтримки, стратегічним пріоритетом є також аналіз та боротьба з неправдивою інформацією та дезінформацією про вакцини та вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19. Робота у цьому напрямку включає аналіз інформації у засобах масової інформації та соціальних мережах, розробка контенту та інформаційних матеріалів, що розвінчують міфи та відповідають на актуальні інформаційні запити, залучення молоді до перевірки інформації у соціальних мережах, тощо. За підтримки ЮНІСЕФ, заплановане впровадження нової системи аналізу та відповіді на дезінформацію у соціальних мережах.

Зважаючи на те, що вакцинація проти коронавірусної хвороби COVID-19 вважається в Україні питанням національної безпеки, комунікаційні стратегії на підтримку кампанії з вакцинації будуть постійно оновлюватись з метою ефективного досягнення цільової аудиторії та формування інформаційного поля.

### **ШЛЯХИ ФІНАНСУВАННЯ ВИТРАТ, ПОВ'ЯЗАНИХ З ВАКЦИНАЦІЄЮ**

Основним шляхами фінансування витрат, пов'язаних із звійсненням кампанії з вакцинації п коронавірусної хвороби COVID-19 (включаючи закупілю вакцин, витрати на логістичні послуги з транспортування вакцин, закупівлю засобів індивідуального захисту, закупівлю необхідного інструментарію, такого як шприці для ін'єкцій, коробки безпечної утилізації, термосумки для транспортування вакцин, протишокові аптечки тощо), є:

- кошти міжнародних донорів та інших структур;
- кредитні кошти за програмами Світового банку, Європейського інвестиційного банку тощо;
- інші джерела, не заборонені законодавством.
- закупівля вакцин та інструментарію для безпечних ін'єкцій;
- закупівля засобів індивідуального захисту; закупівля протишовкових наборів;
- закупівля термосумок (переносних холодкових боксів);
- витрати на забезпечення «холодового ланцюга», логістику та поводження з відходами;
- фінансування послуг з вакцинації як частини програми медичних гарантій;
- заходи з розбудови спроможності з фокусом на дотримання інфекційного

контролю під час вакцинації;  
моніторинг та оцінка;  
кризова комунікація та залучення громад;  
нагляд за безпечністю вакцинації, моніторинг та реагування на НППІ та управління кризовими ситуаціями.

З метою повного покриття всіх витрат, необхідних для здійснення кампанії з вакцинації у заявленому обсязі, МОЗ ініціюватиме додаткові переговори з міжнародними донорами з метою залучення ресурсів для покриття всіх необхідних витрат.

**Заступник Міністра –головний державний  
санітарний лікар України**

**Ігор КУЗІН**