

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24 грудня 2020 року № 3018
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 12 липня 2021 року № 1423)

**Дорожня карта з впровадження вакцини від гострої
респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої
коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової
вакцинації у відповідь на пандемію коронавірусної
хвороби COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках**
(оновлюється)

ВСТУП

Дорожня карта з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках (далі – 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 розроблено у такий спосіб, щоб була можливість внести зміни до неї, щоб враховувала багато невідомих перемінних на даний момент, у тому числі невизначеність щодо доступності вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19.

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 ситуацію з поширення інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом вакцинації (далі – оперативний штаб).

Успіх реалізації Дорожньої карти залежить від партнерства та тісної співпраці з регіональними представництвами закладів громадського здоров'я та охорони здоров'я, органами місцевого самоврядування, громадськістю.

Зважаючи на те, що на момент підготовки Дорожньої карти не вся інформація стосовно безпечності, ефективності, умов зберігання та логістики вакцин була доступна в повному обсязі, окремі частини Дорожньої карти можуть змінюватись з метою приведення їх у відповідність до нових знань та фактів.

ЕПІДЕМІЧНА СИТУАЦІЯ ІЗ ЗАХВОРЮВАНІСТЮ НА КОРОНАВІРУСНУ ХВОРОБУ COVID-19 В УКРАЇНІ

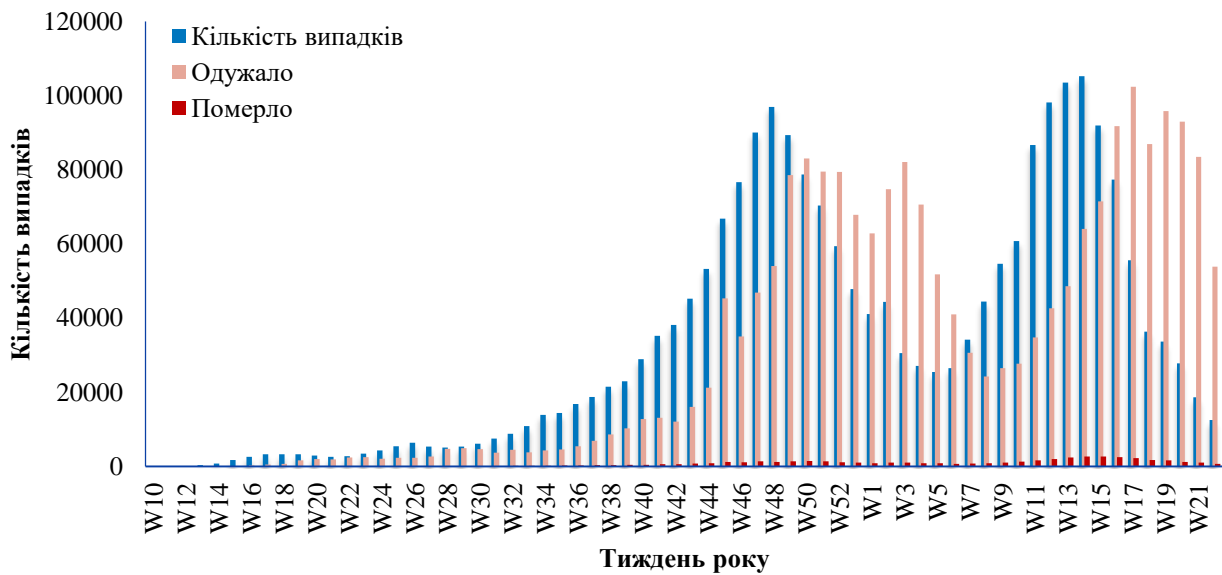
За даними ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», з початку реєстрації випадків коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні, станом на кінець 22 тижня 2021 року (червень 2021) зареєстровано 2 215 052 підтверджених випадків коронавірусної хвороби COVID-19 (показник захворюваності склав 5 816,0 на 100 тис. населення). При цьому, у статевій структурі підтверджених випадків переважають жінки (1 318 181 жінка; 59,5% від загальної кількості за весь період спостереження). Статус одужали від коронавірусної хвороби COVID-19 мають 2 094 971 випадки. За весь час спостереження зареєстровано 51 215 летальних випадків серед людей із підтвердженим діагнозом коронавірусної хвороби COVID-19 (летальність склала 2,3%). Серед померлих більшість становили жінки – 25 816 осіб; 50,4% від загальної кількості померлих (таблиця 1).

Таблиця 1. Розподіл за статтю підтверджених випадків коронавірусної хвороби COVID-19 та випадків смертей серед людей із підтвердженим діагнозом коронавірусної хвороби COVID-19 за весь період спостереження.

Стать	Підтверджено випадків COVID-19 N= 2 215 052		Померло N= 51 215	
	абс. кількість	частка, %	абс. кількість	частка, %
Чоловіки	896 871	40,5	25 399	49,6
Жінки	1 318 181	59,5	25 816	50,4

Щотижнева динаміка зареєстрованих випадків коронавірусної хвороби COVID-19 показує реєстрацію двох значних хвиль підйому захворюваності. Станом на 22 тиждень спостерігається стабільне зниження показника захворюваності, кількість осіб, які одужали перевищує кількість нових виявлених випадків починаючи з 15 тижня 2021 року (рисунок 1).

Рисунок 1. Динаміка зростання зареєстрованих випадків коронавірусної хвороби COVID-19 (тижні 2020-2021 років)



У віковому розрізі, люди віком 50-59 років становили найбільшу кількість від усіх людей із підтвердженими діагнозами коронавірусної хвороби COVID-19 (20,5%). Загалом, люди віком до 60 складають 70,8% від усіх людей з підтвердженим діагнозом. Водночас, найбільша кількість смертей від ускладнень, викликаних коронавірусною хворобою COVID-19, зареєстрована серед людей віком 70 років і старше (52,5%). Крім того, люди віком від 60 років та старше складають 81,8% від усіх померлих від ускладнень, спричинених коронавірусною хворобою COVID-19 (таблиця 2).

Таблиця 2. Віковий розподіл підтверджених випадків коронавірусної хвороби COVID-19 та випадків смертей серед людей із підтвердженим діагнозом коронавірусної хвороби COVID-19 за весь період спостереження

Вікова група	Підтверджено, N=2 215 052		Померло, N=51 215	
	абс. кількість	частка, %	абс. кількість	частка, %
0 - 9	41 298	1,9	17	0,03
10-19	85 604	3,9	28	0,1
20 - 29	211 439	9,5	166	0,3
30 - 39	378 301	17,1	770	1,5
40 - 49	397 167	17,9	2 174	4,2
50 - 59	454 741	20,5	6 207	12,1
60 - 69	405 720	18,3	14 985	29,3
70+	240 782	10,9	26 868	52,5

Більшість померлих (47 308 осіб; 92,4%) мали серцево-судинні захворювання, цукровий діабет, захворювання нирок, печінки, легень, неврологічні хвороби, злоякісні новоутворення, тощо в анамнезі. З усіх 51 215 людей, які померли, у 3 907 (7,6%) не було в анамнезі інформації про наявність супутніх станів та/або захворювань. Серед тих 47 308 померлих, які мали інформацію в анамнезі про супутні стани та/або захворювання, переважна

більшість людей (37 808; 79,9%) мали серцево-судинні захворювання, а 7 866 людей (16,6%) мали діагностований цукровий діабет. При цьому, померлих, які мали серцево-судинні захворювання було найбільше у віковій групі 60-79 років (23 662; 62,6% від усіх померлих, які мали виявлені серцево-судинні захворювання). Аналогічне співвідношення спостерігалось і серед тих померлих людей, які мали в анамнезі діагностований цукровий діабет: 5 308 (67,5% від усіх померлих, які мали діагностований цукровий діабет) померлих були в віці 60-79 років. Загалом, супутні захворювання мали переважно померлі 50-ти років і старше (39 639 осіб), що склало 83,8% серед загального числа таких померлих (таблиця 3).

Таблиця 3. Наявність супутніх станів та/або захворювань серед людей, які померли в результаті ускладнень, спричинених коронавірусною хворобою COVID-19 за весь період спостереження

Назва супутнього стану/хвороби	Вікові групи					Всього
	0-19	20-39	40-59	60-79	80 і ст.	
Всього летальних випадків	45	936	8 381	30 929	10 924	51 215
Вагітність	0	14	2	0	0	16
Імунодефіцит	0	42	73	111	36	262
Серцево-судинні захворювання, в т. ч. гіпертонічна хвороба	8	288	4 833	23 662	9 017	37 808
Діабет	5	91	1 310	5308	1 152	7 866
Захворювання печінки	0	75	319	634	192	1 220
Захворювання нирок	4	70	373	1 013	354	1 814
Хронічні неврологічні чи нейрому'язові захворювання	10	53	332	1 408	776	2 579
Злоякісні новоутворення	4	42	365	1 126	253	1 790
Хронічні захворювання легень	3	59	371	1 311	516	2 260
Померло хворих без супутніх станів	8	213	1 333	1 982	371	3 907

КООРДИНАЦІЯ ПРОЦЕСУ ВПРОВАДЖЕННЯ ВАКЦИНИ ВІД КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19 НА НАЦІОНАЛЬНОМУ ТА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНЯХ

Координація процесу впровадження вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 та проведення кампанії з 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 09 червня 2021 року № 1168).

Оперативний штаб очолює Міністр охорони здоров'я України. До складу оперативного штабу входять представники МОЗ, МВС, ЗСУ, НСЗУ, Держлікслужби, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Національної технічної групи експертів з імунопрофілактики (далі – НТГЕІ) представники закладів вищої

медичної освіти, представники Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні (далі – ВООЗ), Дитячого фонду ООН (далі – ЮНІСЕФ), Центрів контролю та профілактики захворювань США тощо.

Робота з підготовки кампанії по вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 розпочалась з вересня 2020 року. На базі ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за дорученням заступника Міністра охорони здоров'я – головного державного санітарного лікаря України було зібрано робочу експертну групу із національних експертів та представників ВООЗ, ЮНІСЕФ, Центрів контролю та профілактики захворювань США тощо для розробки практичних рекомендацій стосовно підготовки в Україні кампанії з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19. До роботи було також залучено членів НТГЕІ. В результаті спільної роботи розроблено рекомендації стосовно критеріїв пріоритетних груп для охоплення імунізацією від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні¹.

Окрім цього, в МОЗ у постійному робочому режимі функціонує робоча група з питань організації вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні, яка здійснює загальну координацію підготовчих процесів та готує детальні напрацювання, у тому числі для подальшого розгляду на засіданні оперативного штабу за різними напрямками: комунікаційна стратегія та її втілення, закупівлі та логістика, навчання персоналу, формування списків та записи на вакцинацію, управління даними про вакцинацію, фармаконагляд тощо. До роботи групи залучені представники МОЗ, Міністерства цифрової трансформації України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України, Національної служби здоров'я України, Ради національної безпеки і оборони, Командування Медичних сил Збройних Сил України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ДП «Медичні закупівлі України», ДП «Державний експертний центр МОЗ України», ДП «Електронне здоров'я», ДП «Укрмедпостач» МОЗ України, ВООЗ, ЮНІСЕФ, проекту USAID «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed), який виконується Management Sciences for Health (MSH).

На регіональному рівні координувати заходи з імунопрофілактики щодо коронавірусної хвороби COVID-19 здійснюють регіональні координатори, які визначені в кожній області та у місті Києві. Перелік регіональних координаторів проведення вакцинальної кампанії від коронавірусної хвороби COVID-19 у 2021-2022 роках в Україні затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 липня 2021 року № 1348.

МЕТА ТА ЦІЛІ ВПРОВАДЖЕННЯ ВАКЦИНИ ВІД КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19

¹ Протокол засідання НТГЕІ від 10 вересня 2020 року №3

Імунізація населення безпечною та ефективною вакциною проти коронавірусної хвороби COVID-19 є найважливішим компонентом стратегії Уряду України у подоланні гострої фази пандемії коронавірусної хвороби COVID-19. Загальною метою здійснення масової вакцинації населення є припинення поширення коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні.

Виконання заходів Дорожньої карти має за мету досягнення наступних цілей:

скоротити тягар смертей, пов'язаних із коронавірусною хворобою COVID-19;

скоротити тягар ускладнень для здоров'я, пов'язаних із коронавірусною хворобою COVID-19;

запобігти колапсу системи охорони здоров'я, пов'язаного з перевантаженням технічних, людських та інфраструктурних можливостей внаслідок стрімкого та широкого поширення коронавірусної хвороби COVID-19.

Основним завданням Дорожньої карти є охоплення вакцинацією проти коронавірусної хвороби COVID-19 не менше 50% населення України (20 866 390 людей²). Також, у відповідності до Указу Президента України від 3 квітня 2021 року №139 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 2 квітня 2021 року «Щодо Національного плану вакцинопрофілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, до кінця 2021 року»», розпорядженням Кабінету Міністрів України від 12 квітня 2021 року № 340 затверджено Національний план вакцинопрофілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на період до 31 грудня 2021 року (далі – Національний план). Національним планом визначається необхідність забезпечення до 31 грудня 2021 року охоплення вакцинацією більшої частини дорослого населення для формування колективного імунітету до коронавірусної хвороби COVID-19. Відповідно до Національного плану, на період до 31 грудня 2021 року розрахункова потреба в щепленнях складає 47 878 388 (для 23 939 194 людей, що, за даними Державної служби статистики України, складає 70% населення віком 18 років та старше).

Результати математичних моделювань вказують, що для зниження поширення коронавірусної хвороби COVID-19 та смертності від неї, ефективну вакцину мають отримати від 60% до 80% населення³.

Водночас, ефективність кандидатів у вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, які зараз проходять клінічні випробування та знаходяться на фінальних стадіях випробувань, вимірюється у здатності запобігти госпіталізації у зв'язку з розвитком коронавірусної хвороби COVID-19, тяжкої форми коронавірусної хвороби COVID-19 або смертності внаслідок

² Станом на 1 січня 2020 року, за оцінками Державної служби статистики України, кількість постійного населення України становило 41 732 779 осіб (http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ_new1/2020/zb_nas_2019.pdf).

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32778354/>

ускладнень, спричинених коронавірусною хворобою COVID-19. Також, наразі достеменно невідомо чи вакцинація від коронавірусної хвороби COVID-19 зменшує ризики передачі інфекції між тими, хто отримав вакцину і тими, хто її не отримав.

Водночас, масова кампанія з вакцинації допоможе значно знизити смертність від коронавірусної хвороби COVID-19 та зможе запобігти розвитку серйозних ускладнень для здоров'я, спричинених коронавірусною хворобою COVID-19. На даному етапі першочерговою метою вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні є зниження смертності та ускладнень від коронавірусної хвороби COVID-19 серед груп ризику, захист працівників системи охорони здоров'я та інших життєво важливих систем державного значення. Головним очікуваним результатом від вакцинації є ефективний контроль над пандемією коронавірусної хвороби COVID-19, зниження навантаження на систему охорони здоров'я і створення умов для відновлення економіки.

Вакцинація від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні буде добровільною для усіх груп населення та професійних груп.

Вакцинацію від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні доцільно буде організувати та провести у спосіб, який не поставить під загрозу проведення рутинної вакцинації відповідно до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551) (далі - Календар профілактичних щеплень). Це забезпечить недопущення зниження рівня вакцинації від інших хвороб.

СТАН РОЗРОБКИ ВАКЦИН ВІД КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19

За даними ВООЗ, станом на початок червня 2021 року, 287 кандидатів у вакцини знаходились на різних етапах розробки. З них, 102 кандидатів у вакцини знаходились в стадії клінічних випробувань, а 23 знаходились на етапі III або IV клінічних випробувань⁴(таблиця 4).

Таблиця 4. Загальна інформація про кандидати у вакцини, які знаходяться на етапі III або IV клінічних випробувань⁵

Розробник (виробник)	Платформа	Тип вакцини (назва)	Фаза (етап)
-----------------------------	------------------	----------------------------	--------------------

⁴ За даними <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, станом на 11 червня 2021 року

⁵ За даними <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, станом на 11 червня 2021 року.

Academy of Military Science (AMS), Walvax Biotechnology and Suzhou Abogen Biosciences	(м)PHК	SARS-CoV-2 mRNA vaccine (ARCoV)	III
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical + Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Білкова субодиниця	Recombinant SARS-CoV-2 vaccine (CHO Cell)	III
AstraZeneca + University of Oxford	Вірусний вектор без здатності до реплікації	ChAdOx1-S - (AZD1222, Covishield, Vaxzevria)	IV
Bharat Biotech International Limited	Інактивований вірус	Whole-Virion Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (BBV152)	III
CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	Вірусний вектор без здатності до реплікації	Recombinant novel coronavirus vaccine (Adenovirus type 5 vector)	IV
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	Білкова субодиниця	CIGB-66 (RBD+aluminium hydroxide)	III
CureVac AG	(м)PHК	CVnCoV Vaccine	III
Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector"	Білкова субодиниця	EpiVacCorona	III
Gamaleya Research Institute; Health Ministry of the Russian Federation	Вірусний вектор без здатності до реплікації	Gam-COVID-Vac Adeno- based (rAd26-S+rAd5-S)	III
Institute of Medical Biology + Chinese Academy of Medical Sciences	Інактивований вірус	SARS-CoV-2 vaccine (vero cells)	III
Instituto Finlay de Vacunas	Білкова субодиниця	FINLAY-FR-2 anti-SARS- CoV-2 Vaccine	III
Janssen Pharmaceutical	Вірусний вектор без здатності до реплікації	Ad26.COV2.S	III
Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	(м)PHК	mRNA-1273	IV
Novavax	Білкова субодиниця	SARS-CoV-2 rS/Matrix M1-Adjuvant NVX-CoV2373	III
Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma	(м)PHК	BNT162b2 (3 LNP- mRNAs), Comirnaty	IV
Research Institute for Biological Safety Problems, Rep of Kazakhstan	Інактивований вірус	QazCovid-in® - COVID-19 inactivated vaccine	III
Sanofi Pasteur + GSK	Білкова субодиниця	VAT00002: SARS-CoV-2 S protein with adjuvant	III
Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.	Інактивований вірус	Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell)	III

Sinopharm + China National Biotec Group Co + Beijing Institute of Biological Products	Інактивований вірус	Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell), BBIBP-CorV	III
Sinopharm + China National Biotec Group Co + Wuhan Institute of Biological Products	Інактивований вірус	Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell)	III
Sinovac Research and Development Co., Ltd	Інактивований вірус	Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell), CoronaVac	IV
Valneva, National Institute for Health Research, United Kingdom	Інактивований вірус	VLA2001	III
Zyodus Cadila	ДНК	nCov vaccine	III

Станом на 3 червня 2021 року, ВООЗ включила до переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях (Emergency Use Listing) 6 вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 від 8 виробників (таблиця 5)⁶. Процедура формування переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях оцінює придатність нових медичних виробів під час кризових, невідкладних надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я. Мета - зробити ліки, вакцини та діагностику доступними якомога швидше для вирішення надзвичайної ситуації, дотримуючись при цьому жорстких критеріїв безпеки, ефективності та якості.

Таблиця 5. Вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включені по переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях ВООЗ

Розробник (виробник)	Тип вакцини (назва)
Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma	BNT162b2 (3 LNP-mRNAs), Comirnaty
AstraZeneca + University of Oxford	ChAdOx1-S - (AZD1222, Vaxzevria)
AstraZeneca + University of Oxford (виробництво Республіки Корея, SK Bioscience)	ChAdOx1-S - (AZD1222)
AstraZeneca + University of Oxford (виробництво Індії, Serum Institute of India (SII))	ChAdOx1-S - (Covishield)
Janssen Pharmaceutical	Ad26.COVS.2.S
Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	mRNA-1273
Sinopharm + China National Biotec Group Co + Beijing Institute of Biological Products	Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell), BBIBP-CorV
Sinovac Research and Development Co., Ltd	Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell), CoronaVac

Згідно з попередніми рекомендаціями ВООЗ щодо використання вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 розробки AstraZeneca + University of

⁶ За даними <https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status%20of%20COVID-19%20Vaccines%20within%20WHO%20EUL-PQ%20evaluation%20process%20-%203%20June%202021.pdf>, станом на 3 червня 2021 року

Oxford ChAdOx1-S (AZD1222, Vaxzevria, Covishield SH, SK Bioscience), вакцини вважаються повністю еквівалентними, навіть якщо їх виробляють на різних виробничих площадках або присвоюють різні назви продуктів⁷.

Станом на момент підготовки Дорожньої карти, в Україні були зареєстровані 4 вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 від 6 виробників. Всі вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, які на момент підготовки Дорожньої карти використовувались в Україні, були включені до переліку ВООЗ для застосування в надзвичайних ситуаціях (таблиця 6).

Розробник (виробник)	Назва лікарського засобу	Дата реєстрації
Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	КОМІРНАТІ / COMIRNATY	22 лютого 2021 ⁸ .
СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД.	ВАКЦИНА CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВШЕЛД / CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS VACCINE (RECOMBINANT), COVISHIELD	22 лютого 2021 ⁹ .
Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китай	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА	09 березня 2021 ¹⁰
СК біосайнс Ко., Лтд, Республіка Корея	ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA	20 квітня 2021 ¹¹
КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л, Італія	ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA	31 травня 2021 ¹²
Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN)	02 липня 2021 ¹³

Відповідно до Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, під зобов'язання для екстреного медичного застосування затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 року

⁷ <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjPiLOJ-5bxAhXjo4sKHZILDVoQFjAAegQIAhAD&url=https%3A%2F%2Fapps.who.int%2Firis%2Frest%2Fbitstreams%2F1343289%2Fretrieve&usg=AOvVaw15T3fcJiTnrWhm4bfHRRW5>

⁸ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=BEF8DF4FDF228F1EC22586F40035CD91>

⁹ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=EDC22B65541B7E13C22586850028380D>

¹⁰ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=A75A7CAA5F38425CC225869400259332>

¹¹ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=D285C104ACBDB956C22586BE002A4CE7>

¹² <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=3F41CFB568E3C2C4C22586E700200E55>

¹³ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=09E1F20212A72173C225870600329F83>

№ 95, реєстрація вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, розробку та/або виробництво яких здійснено в державі, визнаній Верховною Радою України державою-агресором, забороняється¹⁴.

Станом на момент підготовки 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. Попередня інформація про ефективність вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19

Виробник(и)	Тип (назва)	Попередня ефективність ¹⁵
Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma	KOMIPHATI / COMIRNATY	95% ¹⁶
Moderna + National Institute of Allergy and Infectious diseases (NIAID)	mRNA-1273	94,1% ¹⁷
AstraZeneca + University of Oxford	ChAdOx1-S - (AZD1222, Covishield, Vaxzevria)	76% ¹⁸
Janssen Pharmaceutical	Ad26.COV2.S	66,9% ¹⁹
Sinovac Research and Development Co., Ltd	Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell), CoronaVac	51-83,5% ²⁰
Sinopharm + China National Biotec Group Co + Beijing Institute of Biological Products	Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell), BBIBP-CorV	79% ²¹

ШЛЯХИ ОТРИМАННЯ ВАКЦИН

Основним шляхами отримання вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 є:

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

2) прямі закупівлі у компаній виробників за рахунок наступних джерел фінансування:

¹⁴ https://www.kmu.gov.ua/npas/deyaki-pitannya-derzhavnoyi-reyestraciyi-vakcin-abo-inshih-medichnih-imunobiologichnih-preparativ-dlya-t80221?fbclid=IwAR134Mch7aenD8fwnEtnS5pkbQ69rNfNK6S9v6GUHE8y4LiZz_8kuSaIuJM

¹⁵ Дані щодо ефективності вакцин проти COVID-19 уточнюються та корегуються в процесі здійснення клінічних випробувань. Представлені в таблиці 5 дані не є остаточними. Вказана ефективність у запобіганні симптоматичного перебігу коронавірусної хвороби COVID-19

¹⁶ https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

¹⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>

¹⁸ https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1

¹⁹ https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Ad26.COV2.S-2021.1

²⁰ https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1

²¹ https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BIBP-2021.1

кошти Державного бюджету України;
кошти міжнародних донорів та інших структур;
кредитні кошти за програмами Світового банку, Європейського інвестиційного банку тощо;
інші джерела, не заборонені законодавством;
3) отримання вакцин в якості гуманітарної допомоги.

30 грудня 2020 року Україна уклала договір через ДП «Медичні закупівлі України» на закупівлю вакцини виробництва компанії «Сіновак» (Sinovac Biotech, Китай). Постачальник - українське фармацевтичне підприємство АТ «Лекхім». Сума контракту - 964 млн грн. Кількість вакцини - 1 млн. 913 тис. доз.

13 січня 2021 року Кабінет Міністрів України установив, що спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлю вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, є Краун Ейджентс Лімітед (CROWN AGENTS LIMITED)²². Також, Краун Ейджентс Лімітед здійснює закупівлю матеріалів для безпечних ін'єкцій для вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 на замовлення держави.

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.

За рахунок коштів Державного бюджету України, із залученням Краун Ейджентс Лімітед, в 2021 році очікується закупівля та отримання 20 001 150 доз вакцини виробництва Pfizer/BioNTech.

Крім того, за рахунок коштів Державного бюджету України, із залученням Краун Ейджентс Лімітед, протягом 2021 році очікується закупівля та отримання вакцини від AstraZeneca + University of Oxford (Covishield) виробництва СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД. у кількості 2 000 000 доз та вакцини від Novavax (Covovax) виробництва СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД. у кількості 10 000 000 доз.

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) безкоштовно у 2021-2022 роках. Станом на червень 2021 року, Україна отримана підтвердження щодо виділення від COVAX AMC 2 840 700 доз вакцин протягом II-III кварталу 2021 року.

ВИЗНАЧЕННЯ ЦІЛЬОВИХ ГРУП ДЛЯ ВАКЦИНАЦІЇ

Основним завданням Дорожньої карти є рекомендація щодо охоплення вакцинацією проти коронавірусної хвороби COVID-19 протягом 2021-2022 року щонайменше 50% населення України (20 866 390 людей). Водночас, підходи до впровадження програми з вакцинації у значній мірі формуються фактором доступності вакцин.

²² <https://www.kmu.gov.ua/npas/pitannya-finansuvannya-zdijsnennya-zahodiv-povyazanih-z-vakcinaciyeyu-naselennya-vid-gostroyi-respiratornoyi-hvorobi-covid-19-sprichinenoyi-koronavirusom-sars-cov-2-i130121-23>

Виробничі потужності наразі не в змозі задовільнити весь світовий попит на вакцину. Очікується, що світовий попит буде переважати можливості вироблення вакцин виробниками протягом всього 2021 та 2022 років. Відповідно, в умовах обмеженого доступу до вакцин постає необхідність визначення тих груп населення, які можуть отримати вакцини першими. Зважаючи на необхідність вироблення етичних та практичних критеріїв пріоритетності доступу до вакцин ВООЗ, Стратегічна консультативна група експертів з імунізації ВООЗ (далі - SAGE), Європейська технічна консультативна група експертів (далі - ETAGE) та інші міжнародні партнери розробили глобальні та регіональні рекомендації стосовно визначення пріоритетних груп для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 в умовах обмеженого доступу до вакцин.

З метою надання національних рекомендацій щодо стратегії вакцинації і визначення пріоритетних груп ризику Національною технічною групою експертів з питань імунопрофілактики (далі – НТГЕІ) була сформована робоча група і протягом вересня-жовтня 2020 року розглянуто дані щодо тягаря захворювання на коронавірусну хворобу COVID-19 в Україні, які зібрані системою епідеміологічного нагляду, дані додаткових досліджень і результати моделювань, отримані за підтримки міжнародних партнерів. На основі опрацьованих результатів і рекомендацій ВООЗ, SAGE²³ та ETAGE, Попередньої рамкової програми щодо справедливого розподілу вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 (Національні академії наук, інженерії та медицини; США)²⁴, 18 листопада 2020 року, на підставі проведених засідань робочої групи і обговорень з експертами НТГЕІ (на засіданнях від 10 вересня 2020 і 6 листопада 2020), НТГЕІ сформувало і надало попередні рекомендації МОЗ щодо визначення пріоритетних груп ризику для вакцинації і стратегії вакцинації. У відповідності до рекомендацій НТГЕІ, за результатами обговорення на засіданні оперативного штабу від 26 листопада 2020 року, МОЗ були затверджені дев'ять пріоритетних груп для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, які включають (у порядку пріоритетності доступу до вакцинації):

медичних працівників, включаючи осіб, які беруть безпосередню участь у заходах з протидії коронавірусній хворобі COVID-19;

працівників соціальної сфери, включаючи соціальних працівників;

осіб, які проживають у закладах (установах) з надання довгострокового догляду та підтримки та працівники таких закладів (установ);

людей похилого віку (60 років і старше), включаючи осіб із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19 (люди, у яких діагностовано захворювання ендокринної системи, серцево-судинні захворювання, хронічні захворювання дихальних шляхів,

²³ <https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>

²⁴ <https://www.nap.edu/resource/25917/25914.pdf>

хронічні захворювання нервової системи, хронічні захворювання сечовидільної системи, онкологічні захворювання, хронічні захворювання органів кровотворення та крові); з наступною пріоритетністю в цій групі починаючи з людей віком від 80 років (найвищий пріоритет), і далі з розподілом на когорти 79-75 років, 74-70 років, 69-65 років, 64-60 років;

військовослужбовців (включаючи Збройні сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил;

працівників критично важливих структур державної безпеки, включаючи Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України, Національну гвардію України, Службу безпеки України, Державну прикордонну службу України, військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України;

учителів та інших працівників сфери освіти;

дорослих (віком від 18 до 59 років; від 16 років для вакцини від Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19 (люди, у яких діагностовано захворювання ендокринної системи, серцево-судинні захворювання, хронічні захворювання дихальних шляхів, хронічні захворювання нервової системи, хронічні захворювання сечовидільної системи, онкологічні захворювання, хронічні захворювання органів кровотворення та крові);

людей, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівників місць обмеження волі та/або слідчих ізоляторів.

Виділення саме цих груп населення ґрунтується на наступних критеріях та факторах ризику:

Таблиця 7. Критерії та фактори визначення пріоритетності для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 в окремих групах населення

Група	Критерії та фактори ризику
Медичні працівники, включаючи осіб, які беруть безпосередню участь у заходах з протидії коронавірусній хворобі COVID-19	Високий ризик інфікування через відсутність вибору місця і способу організації роботи. Критичні працівники для збереження системи охорони здоров'я
Працівники соціальної сфери, включаючи соціальних працівників	Високий ризик інфікування через відсутність вибору в умовах праці. Частий контакт з соціально незахищеними людьми, людьми віком 60 років та старше створює додаткові ризики поширення інфекції та смертності в популяції, з якими постійно контактують працівники соціальної сфери.
Особи, які проживають у закладах (установах) з надання довгострокового догляду та підтримки та персонал таких закладів	Високий ризик інфікування через відсутність вибору в умовах проживання. Люди віком від 60 років, які проживають в таких установах мають підвищений ризик смертності через високі ризики стрімкого поширення інфекції всередині закладів.

Люди похилого віку (60 років і старше), включаючи осіб із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19	Високий ризик серйозних ускладнень та смерті
Військовослужбовці (Збройних Сил України, Національної гвардії України ті інші), які беруть участь в операції Об'єднаних сил	Середній ризик інфікування через відсутність вибору в умовах служби та проживання. Високий ризик одночасно захворіти великій кількості військових, що спричинить значні ускладнення для виконання обов'язків по збереженню територіальної цілісності держави
Працівники критично важливих структур державної безпеки, включаючи Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України, Національну гвардію України, Службу безпеки України, Державну прикордонну службу України, військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України тощо	Високий ризик інфікування через відсутність вибору місця і способу організації роботи. Критичні працівники для забезпечення безпеки, правопорядку та реагування в надзвичайних ситуаціях.
Вчителі та інші працівники сфери освіти	Високий ризик обмеження життєдіяльності для суспільства
Дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19	Підвищений ризик важкого перебігу хвороби та смертності
Люди, які перебувають у місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівники місць обмеження волі та/або слідчих ізоляторів	Високий ризик інфікування через відсутність вибору в умовах проживання та праці. Соціальна незахищеність та фактична відсутність доступу до спеціалізованої медичної допомоги в місцях обмеження волі, слідчих ізоляторах.

Від початку впровадження вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, з метою ефективного управління та нарощування темпів охоплення, рішенням оперативного штабу в перелік пріоритетних груп населення були внесені відповідні уточнення.

Основними причинами додаткових змін був вплив декількох факторів, а саме кількості отриманих доз та термінів поставок вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, епідемічної ситуація з коронавірусною хворобою COVID-19 на час проведення вакцинації, отримання звернень до МОЗ щодо обґрунтування розширень та доповнень до пріоритетних груп вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 тощо.

За результатами рішень оперативного штабу відбулися наступні доповнення представлені в таблиці 8. Незалежно від прийнятих рішень щодо доповнень та розширень цільової групи населення підлягаючих на вакцинацію проти коронавірусної хвороби COVID-19, пріоритетною групою залишатимуться медичні працівники та особи старше 60 років.

Таблиця 8. Доповнення до пріоритетних груп ризику відповідно до рішень оперативного штабу

Дата та номер рішення оперативного штабу	Група	Критерії та фактори ризику
від 12.03.2021 № 19	військовослужбовці, які сплановані до чергової ротації до складу Операції об'єднаних сил віднести до 1 етапу	Високий ризик одночасно захворіти великій кількості військових, що спричинить значні ускладнення для виконання обов'язків по збереженню територіальної цілісності держави
від 19.03.2021 № 21	працівники освіти, які залучені до проведення зовнішнього незалежного оцінювання віднести до 2 етапу	Високий ризик одночасно захворіти великій кількості осіб, що спричинить значні ускладнення для виконання обов'язків
	маломобільні групи населення та особи що за ними доглядають	Підвищений ризик важкого перебігу хвороби та смертності
	учасники Олімпійської та Паралімпійської збірної України	Високий ризик та умови для участі у змаганнях в липні цього року в Японії;
	розпочати вакцинацію осіб похилого віку тих регіонів де найвищі показники захворюваності на коронавірусної хвороби COVID-19 в 2 етапі.	Підвищений ризик важкого перебігу хвороби та смертності
від 02.04.2021 № 22	Розширити заклади критичної інфраструктури та розглянути можливість внесення змін до Дорожньої карти: Міністерство оборони України, Державна міграційна служба; Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації; органи прокуратури; працівники паливно-енергетичного комплексу; працівники санаторно-курортних закладів; працівників органів державної лісової охорони,	Високий ризик інфікування через відсутність вибору місця і способу організації роботи. Критичні працівники для забезпечення безпеки, правопорядку та реагування в надзвичайних ситуаціях

	<p>працівники служби державної охорони природно-заповідного фонду, морського та річкового транспорту, поштового зв'язку, авіаційного транспорту, дорожнього господарства, митниці, ДК «Укроборонпром», Державне бюро розслідувань, Управління державної охорони України, представників дипломатичного корпусу, Національне агентство з питань запобігання корупції тощо</p>	
	<p>Включити служителів офіційно зареєстрованих в Україні Церков і релігійних організацій до соціальних працівників в 2 етап</p>	<p>З метою збільшення попиту на вакцинацію та довіри до вакцин серед населення старшого віку. Висока довіра до служителів з боку населення України старшого віку.</p>
<p>від 09.04.2021 № 23</p>	<p>З метою раціонального використання надлишкових доз вакцини від Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma, яка виділена для вакцинації цільової групи осіб, які перебувають у інтернатах і будинках для людей похилого віку (у разі відмови від вакцинації, з метою запобігання втрати вакцини) для працівників з Державної служби надзвичайних ситуацій та Державної прикордонної служби, що відносяться до 3 етапу</p>	<p>Високий ризик інфікування через відсутність вибору місця і способу організації роботи. Критичні працівники для забезпечення безпеки, правопорядку та реагування в надзвичайних ситуаціях</p>
<p>від 07.05.2021 № 27</p>	<p>віднести працівників Держпродспоживслужби до третього етапу вакцинації</p>	<p>Високий ризик інфікування через відсутність вибору місця і способу організації роботи. Критичні працівники для забезпечення безпеки, правопорядку та реагування в надзвичайних ситуаціях</p>
	<p>віднести працівників виконавчих, судових та законодавчих органів влади, працівників органів державної влади та місцевого самоврядування до 3 етапу вакцинації</p>	<p>Високий ризик інфікування через відсутність вибору місця і способу організації роботи. Критичні працівники для забезпечення безпеки, правопорядку та реагування в надзвичайних ситуаціях</p>
	<p>Включити громадян України, які перебувають на тимчасово окупованих територіях</p>	

(пріоритет - люди віком від 65 років і старше) до 3 етапу

Зважаючи на те, що станом на момент підготовки 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 буде вважатися старший вік людини.

Тобто, у межах пріоритетних груп люди похилого віку (від 60 років і старше) будуть 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.

ЦІЛЬОВІ ПОКАЗНИКИ ОХОПЛЕННЯ НАСЕЛЕННЯ КАМПАНІЄЮ З ВАКЦИНАЦІЇ

З урахуванням доступності вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19, матеріально-технічних, логістичних та інфраструктурних обмежень, Україна планує підготувати та розпочати багаторівневу кампанію з вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 з метою охоплення щонайменше 50%²⁵ населення країни протягом 2021-2022 років.

Дані по чисельності пріоритетних для вакцинації груп отримані шляхом збору інформації ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» від регіонів та центральних органів виконавчої влади, від Державної служби статистики України, ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України». Дані будуть уточнені та переглянуті впродовж наступного розгортання підготовчих етапів загальнонаціональної кампанії з вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19.

Рекомендованими до проведення щеплень проти коронавірусної хвороби COVID-19 є (включно з групами, визначеними додатковими рішеннями оперативного штабу; вказані дані є оціночними):

- 1) медичні працівники МОЗ, інших міністерств і відомств, включаючи осіб, які беруть безпосередню участь у заходах з протидії коронавірусній хворобі COVID-19 – 681 196;
- 2) працівники соціальної сфери, включаючи соціальних працівників – 156 871;
- 3) особи, які проживають у закладах (установах) з надання довгострокового догляду та підтримки та персонал таких закладів (установ) – 136 353;

²⁵ Станом на 1 січня 2020 року, за оцінками Державної служби статистики України, кількість постійного населення України становило 41 732 779 осіб
http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ_new1/2020/zb_nas_2019.pdf

4) люди похилого віку (60 років і старше) – 9 978 194, включаючи 7 038 164 осіб із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусної хвороби COVID-19 (люди, у яких діагностовано захворювання ендокринної системи, серцево-судинні захворювання, хронічні захворювання дихальних шляхів, хронічні захворювання нервової системи, хронічні захворювання сечовидільної системи, онкологічні захворювання, хронічні захворювання органів кровотворення та крові);

5) військовослужбовці (Збройні Сили України, Національна гвардія України ті інші), які беруть участь в Операції об'єднаних сил та військовослужбовці, які сплановані до чергової ротації до складу Операції об'єднаних сил – 75 000;

б) Правоохоронні та розвідувальні органи, державні органи спеціального призначення з правоохоронними функціями, сили цивільного захисту та інші органи, на які Конституцією та законами України покладено функції із забезпечення національної безпеки України; Збройні Сили України, а також інші утворені відповідно до законів України військові формування, правоохоронні та розвідувальні органи, органи спеціального призначення з правоохоронними функціями, на які Конституцією та законами України покладено функції із забезпечення оборони держави, включаючи Міністерство оборони України, Державну спеціальну службу транспорту, Міністерство внутрішніх справ України, Національну гвардію України, Національну поліцію, Державну прикордонну службу України, Державну міграційну службу України, Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Службу безпеки України, Управління державної охорони України, Державну службу спеціального зв'язку та захисту інформації України, Апарат Ради національної безпеки і оборони України, розвідувальні органи України, органи прокуратури, Національне антикорупційне бюро України, органи охорони державного кордону, органи доходів і зборів, органи і установи виконання покарань, слідчі ізолятори, органи державного фінансового контролю, рибоохорони, державної лісової охорони, інші органи, які здійснюють правозастосовні або правоохоронні функції, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну військово-промислову політику, інші державні органи та органи місцевого самоврядування здійснюють свої функції із забезпечення національної безпеки у взаємодії з органами, які входять до складу сектору безпеки і оборони; інші органи державної влади та органи місцевого самоврядування – 1 088 644;

7) вчителі та інші працівники сфери освіти – 737 705²⁶;

8) дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19 (люди, у яких діагностовано захворювання ендокринної системи, серцево-судинні

²⁶ За даними Державної служби статистики про кількість працівників освіти за 2019/2020 рік

захворювання, хронічні захворювання дихальних шляхів, хронічні захворювання нервової системи, хронічні захворювання сечовидільної системи, онкологічні захворювання, хронічні захворювання органів кровотворення та крові) – 6 370 378;

9) інші категорії населення та професійні групи, які знаходяться у групі ризику щодо інфікування коронавірусною хворобою COVID-19, які не увійшли до груп, зазначених вище, включаючи громадян України, які проживають на тимчасово окупованих територіях – 1 716 796;

10) особи, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівників місць обмеження волі та/або слідчих ізоляторів – 78 400.

ЕТАПИ РОЗГОРТАННЯ КАМПАНІЇ З ВАКЦИНАЦІЇ

З огляду на обмежену доступність вакцин та необхідність планувати імунізацію від коронавірусної хвороби COVID-19 у спосіб, який не перевантажить існуючу мережу системи охорони здоров'я України та не вплине негативно на надання інших медичних послуг, у тому числі й на проведення рутинної вакцинації від інших інфекційних хвороб, кампанію з вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 у 2021-2022 році рекомендовано буде проводити за наступними етапами:

1) етап 1: вакцинація людей із критичним ризиком інфікування та розвитку коронавірусної хвороби COVID-19 та тих, які виконують критичні функції у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби COVID-19:

планове охоплення: близько 367 000 людей – <1 % від загальної чисельності населення України;

підхід до здійснення вакцинації: вакцинація мобільними бригадами;

2) етап 2: вакцинація людей із надзвичайно високим ризиком інфікування та розвитку коронавірусної хвороби COVID-19 та тих, хто надає медичні послуги:

планове охоплення: близько 2,5 мільйонів людей – 6,1% від загальної чисельності населення України;

підхід до здійснення вакцинації: через мережу закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), які надаються первинну медико-санітарну допомогу та мобільними бригадами;

3) етап 3: вакцинація людей із високим ризиком інфікування та розвитку коронавірусної хвороби COVID-19 та тих, які виконують функції із підтримки безпеки та життєдіяльності держави:

планове охоплення: близько 6,6 мільйонів людей – 17,1% від загальної чисельності населення України;

підхід до здійснення вакцинації: через мережу ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу та мобільними бригадами, в центрах масової вакцинації (починаючи з червня 2021 року);

4) етап 4: вакцинація людей із підвищеним ризиком інфікування та розвитку коронавірусної хвороби COVID-19 та тих, які виконують функції із підтримки безпеки та життєдіяльності держави:

планове охоплення: близько 11 мільйонів людей – 26% від загальної чисельності населення України;

підхід до здійснення вакцинації: через мережу ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу та мобільними бригадами, в центрах масової вакцинації (починаючи з червня 2021 року);

Початок та розгортання вакцинації можливий за наявності в Україні зареєстрованих відповідно до законодавства вакцин.

Передбачається, що вакцинація від коронавірусної хвороби COVID-19 на кожному з етапів буде проводитись раундами. В одному раунді планується вакцинувати населення однією дозою вакцини. Загалом передбачено два раунди для завершення одного повного циклу вакцинації, з урахуванням того, що доступні на момент розробки Дорожньої карти в Україні вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 потребують введення двох доз одній людині. Тривалість раунду вакцинації може бути змінена з урахуванням оновлених рекомендацій щодо інтервалу між введенням першої та другої дози вакцини, кількості доз, які необхідно ввести для повної імунізації.

З урахуванням швидкості та обсягів поставок вакцин в Україну, на подальших етапах розгортання кампанії з вакцинації поетапно створюватимуться пункти для вакцинації на базі закладів охорони здоров'я та збільшуватиметься кількість залучених мобільних бригад для того, а також утворюватимуться центри масової вакцинації населення (з червня 2021 року) щоб забезпечити поетапну вакцинацію ще більшої кількості населення України з пріоритетних для вакцинації груп, розширення доступу до вакцин для загального населення (з фокусом на осіб старше 60 років).

У процесі здійснення кампанії з вакцинації передбачається, що вакцинація окремих пріоритетних груп може здійснюватися паралельно з іншими, за умови наявності вакцин у достатній кількості. Загальна інформація щодо етапів вакцинації представлена в таблиці 9.

Сумарна кількість осіб, яких планується охопити вакцинацією на кожному з етапів, перевищує оціночну кількість населення України у віці 18 років та старше через дублювання інформації в статистичних звітах на національному рівні. Наприклад, люди з різних професійних груп одночасно можуть бути враховані у групах із віковим розподілом. Відповідно, остаточна кількість людей, які отримають щеплення буде меншою. Точна кількість людей з кожної групи для вакцинації буде визначена під час розробки планів з вакцинації на мікрорівні (на рівні областей, районів, населених пунктів тощо).

Рішення про щеплення дітей та підлітків від коронавірусної хвороби COVID-19 буде прийнято після отримання додаткової інформації про безпечність, якість та ефективність вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 серед дітей та підлітків.

Верхня та нижня межа віку людини, яка підпадає під щеплення від коронавірусної хвороби COVID-19 визначається виробником (розробником) на підставі результатів клінічних випробувань та вказується в інструкції для імунобіологічного препарату.

Таблиця 9. Етапи вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 у 2021-2022 роках

Етап 1 (відповідає визначенню фази 1a в глобальних рекомендаціях)	Етап 2 (відповідає визначенню фази 1b в глобальних рекомендаціях)	Етап 3 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)	Етап 4 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)
<1% від загальної чисельності населення України	6,1% від загальної чисельності населення України	17,1% від загальної чисельності населення України	26% від загальної чисельності населення України
Цільові групи для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19			
Медичні працівники та персонал, які працюють в ЗОЗ де надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19 та працівники екстреної медичної допомоги та інші медичні працівники, безпосередньо задіяні в протидії пандемії коронавірусної хвороби COVID-19	Медичні працівники та персонал, які працюють в ЗОЗ що надають стаціонарну допомогу іншим хворим (включаючи первинну медико-санітарну допомогу, працівники системи громадського здоров'я) та медичні працівники інших міністерств та відомств	Люди віком від 65 до 69 років, від 70 до 74 років та від 75 до 79 років	Люди віком від 60 до 64 років
Люди в будинках-інтернатах для громадян похилого віку та осіб з інвалідністю, а також працівників таких закладів	Люди віком від 80 років	Правоохоронні та розвідувальні органи, державні органи спеціального призначення з правоохоронними функціями, сили цивільного захисту та інші органи, на які Конституцією та законами України покладено функції із забезпечення національної безпеки України; Збройні Сили України, а також	Дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19

<p>Етап 1 (відповідає визначенню фази 1a в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 2 (відповідає визначенню фази 1b в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 3 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 4 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)</p>
<p><1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>6,1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>17,1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>26% від загальної чисельності населення України</p>
		<p>інші утворені відповідно до законів України військові формування, правоохоронні та розвідувальні органи, органи спеціального призначення з правоохоронними функціями, на які Конституцією та законами України покладено функції із забезпечення оборони держави, включаючи Міністерство оборони України, Державну спеціальну службу транспорту, Міністерство внутрішніх справ України, Національну гвардію України, Національну поліцію, Державну прикордонну службу України, Державну міграційну службу України, Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Службу безпеки України, Управління державної охорони України, Державну службу спеціального</p>	

<p>Етап 1 (відповідає визначенню фази 1a в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 2 (відповідає визначенню фази 1b в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 3 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 4 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)</p>
<p><1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>6,1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>17,1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>26% від загальної чисельності населення України</p>
		<p>зв'язку та захисту інформації України, Апарат Ради національної безпеки і оборони України, розвідувальні органи України, органи прокуратури, Національне антикорупційне бюро України, органи охорони державного кордону, органи доходів і зборів, органи і установи виконання покарань, слідчі ізолятори, органи державного фінансового контролю, рибоохорони, державної лісової охорони, інші органи, які здійснюють правозастосовні або правоохоронні функції, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну військово- промислову політику, інші державні органи та органи місцевого самоврядування здійснюють свої</p>	

<p>Етап 1 (відповідає визначенню фази 1a в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 2 (відповідає визначенню фази 1b в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 3 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)</p>	<p>Етап 4 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)</p>
<p><1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>6,1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>17,1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>26% від загальної чисельності населення України</p>
		<p>функції із забезпечення національної безпеки у взаємодії з органами, які входять до складу сектору безпеки і оборони; інші органи державної влади та органи місцевого самоврядування</p>	
<p>Військовослужбовці (Збройних Сил України, Національної гвардії України та інші), які беруть участь в Операції об'єднаних сил на Сході України та військовослужбовці, які сплановані до чергової ротації до складу Операції об'єднаних сил</p>	<p>Соціальні працівники та інші працівники соціальної сфери, в т.ч. служителів офіційно зареєстрованих в Україні Церков і релігійних організацій</p>	<p>Вчителі та інших працівники сфери освіти</p>	<p>Інші категорії населення та професійні групи, які знаходяться у групі ризику щодо інфікування коронавірусною хворобою COVID-19, а також громадяни України, які проживають на тимчасово окупованих територіях</p>
			<p>Особи, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівники місць обмеження волі, слідчих ізоляторів</p>
<p>Планове охоплення в рамках окремих етапів</p>			
<p>Етап 1</p>	<p>Етап 2</p>	<p>Етап 3</p>	<p>Етап 4</p>
<p>397 491 людей</p>	<p>2 543 174 людей</p>	<p>7 789 380 людей</p>	<p>10 997 269 людей</p>
<p>Сумарне планове охоплення протягом 2021-2022 років</p>			

Етап 1 (відповідає визначенню фази 1a в глобальних рекомендаціях)	Етап 2 (відповідає визначенню фази 1b в глобальних рекомендаціях)	Етап 3 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)	Етап 4 (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)
<1% від загальної чисельності населення України	6,1% від загальної чисельності населення України	17,1% від загальної чисельності населення України	26% від загальної чисельності населення України
21 727 314 людей			

Після виконання етапів 1-4 вакцинальної кампанії, в умовах широкого доступу до вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 та у разі повного ресурсного забезпечення, заплановано здійснення 5 етапу із охопленням вакцинацією дорослих віком від 18 років та старше (для щеплення вакциною виробництва Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma – від 16 років), які не увійшли до пріоритетних груп. За оціночними даними, кількість таких людей може сягати 13 100 215.

СПОСОБИ ОРГАНІЗАЦІЇ КАМПАНІЇ З ВАКЦИНАЦІЇ

Масову кампанію з вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 пропонується організувати та проводити у спосіб та у місцях, які відповідатимуть критеріям:

- 1) дотримання всіх необхідних температурних умов зберігання та використання вакцин;
- 2) дотримання всіх необхідних умов безпеки тих, хто отримує вакцину та тих, хто здійснює щеплення;
- 3) доступність цільової для імунізації групи;
- 4) можливість здійснювати велику кількість щеплень в обмежений період часу.

Враховуючи дані критерії, МОЗ розроблено загальні організаційні та логістичні сценарії для імунізації населення від коронавірусної хвороби COVID-19. Такі сценарії можуть бути впроваджені на різних етапах кампанії з вакцинації, зважаючи на технічну доцільність застосування кожного зі сценаріїв (таблиця 10).

Таблиця 10. Загальні організаційні та логістичні сценарії для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19

Сценарій	Спосіб впровадження
В закладах охорони здоров'я, на базі пунктів щеплень (платформа 1)	Для здійснення вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, загальна розрахункова кількість оснащених пунктів щеплень на базі ЗОЗ становить до 4 250 одиниць. Пункти щеплень будуть утворені в ЗОЗ всіх форм власності або фізичними особами, які мають ліцензію на медичну практику та діючий договір за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України. Сумарна кількість утворених пунктів щеплень буде

Сценарій**Спосіб впровадження**

залежати від розміру цільової групи, яка підлягає вакцинації на цій платформі.

Обов'язковою умовою є проходження навчання медичного персоналу пунктів щеплень правилам організації і технікою проведення щеплень, у т. ч. проти коронавірусної хвороби COVID-19, а також навичками надання невідкладної медичної допомоги в разі розвитку несприятливої події після імунізації (з отриманням сертифікату).

Для того щоб не збільшувати навантаження на працівників залучених до планової вакцинації дітей, ці пункти будуть функціонувати в установах, які обслуговують доросле населення і на базі пунктів щеплення для дорослих.

За необхідності, на підставі даних планування на рівні регіонів, будуть створюватися додаткові пункти щеплень (починаючи з другого етапу), коли буде здійснюватися вакцинація великої кількості людей. Медичні працівники проводитимуть вакцинацію в пунктах щеплень для усіх груп населення, які направляються до пунктів щеплень.

Вакцини з центрального складу доставляються на склад регіонального рівня. Звідти, у попередньо визначеній кількості, транспортуються до закладів охорони здоров'я, які надають послуги з імунізації для населення України у відповідності до діючого контракту з Національною службою здоров'я України. На базі цих медичних установ організовані пункти щеплень для проведення вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19.

Мобільними бригадами з імунізації (платформа 2)

Для здійснення вакцинації серед організованих колективів, груп населення, доступ яких до ЗОЗ (пунктів щеплень) ускладнений або неможливий, в кожному регіоні утворюються мобільні бригади у складі принаймні одного лікаря, двох медичних працівників середнього рівня та водія, які будуть мати резервний склад (один лікар та один медичний працівник середнього рівня) на випадок форс-мажорних обставин. Розрахунково, для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 знадобиться утворення 572 мобільних бригад (23 на регіон в середньому), при цьому на етапах 1 і 2 достатньо буде сформувати всього 7-8 мобільних бригад в середньому в кожному регіоні. Мобільні бригади будуть утворені в ЗОЗ всіх форм власності або фізичними особами, які мають ліцензію на медичну практику та діючий договір за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України. Сумарна кількість утворених мобільних бригад буде залежати від розміру цільової групи, яка підлягає вакцинації на цій платформі.

Кожна мобільна бригада буде оснащена повним комплектом засобів індивідуального захисту (медична маска, одноразові рукавички, антисептики) для вакцинації до 100 чоловік в день, двома термосумками з повним пакетом холодних елементів (2 пакети на термосумку) для перевезення вакцин і проведення вакцинації. Мобільні бригади будуть оснащені аптечкою з набором лікарських засобів та медичних виробів для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання екстреної медичної допомоги (із розрахунку на 10 випадків) згідно з державним нормативом і рекомендаціями ВООЗ, візуальними матеріалами з інструкцією з диференціальної діагностики анафілаксії та непритомності і надання першої допомоги при анафілактичному шоці. Примірний перелік лікарських засобів та медичних виробів для надання медичної допомоги при невідкладних станах у пунктах щеплення затверджено наказом МОЗ від 02.02.2021 №165.

Обов'язковою умовою є проходження навчання медичних працівників мобільних бригад по правилам організації і технікою проведення щеплень, у тому числі проти коронавірусної хвороби COVID-19, а також навичками надання невідкладної медичної допомоги в разі розвитку несприятливої події після імунізації (з отриманням сертифікату).

Вакцини з центрального складу доставляються на склад регіонального рівня. Звідти, у попередньо визначеній кількості, мобільні бригади отримують попередньо визначену кількість доз для здійснення виїзних вакцинальних сесій. Працівники мобільних бригад проводять щеплення у виїзному режимі, на місцях перебування людей (в організованих колективах, в тимчасових пунктах щеплень тощо), які потребують імунізації.

Центри масової вакцинації населення (платформа 3)

З метою пришвидшення темпів вакцинації загального населення (з пріоритетом осіб старше 60 років) проти коронавірусної хвороби COVID-19 під час проведення масової вакцинації за підтримки місцевих органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування утворюються центри вакцинації. Алгоритм створення таких центрів схвалено на засіданні оперативного штабу 14 травня 2021 року.

Органи влади забезпечують облаштування місць проведення щеплень, технічне забезпечення обладнанням для тимчасового зберігання вакцин до 24 годин (термобокси, холодильники тощо), умовами управління

Сценарій**Спосіб впровадження**

інформацією та інформаційною підтримкою, розрахунком медичних працівників та адміністративних працівників. До роботи центрів можуть бути залучені студенти старших курсів медичних навчальних закладів, інтерни тощо.

Центри оснащуються необхідним обладнанням яке передбачено вимогами для мобільної бригади як тимчасовий пункт щеплень. Також важливою є взаємодія на різних рівнях, щоб сприяти своєчасному та справедливому розподілу та адмініструванню вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19.

Відповідно до міжнародного досвіду, центри можуть створюватись на базі як стаціонарних приміщень (виставкові зали, концертні майданчики, спортивні арени, спортзали та актові зали навчальних закладів тощо), так і за типом тимчасових станцій “drive-through” (проїзд-через), тобто різновид сервісу що дозволяє людині отримати послугу щеплення, не покидаючи авто.

Розрахункова спроможність таких центрів залежатиме від типу створеного центру:

1. Стаціонарний пункт на базі стадіону або концертного майданчика (зі здатністю вакцинувати 6 000 осіб на день) площею 1 700 - 2 000 м², мінімальною здатністю до розміщення одночасно на 15 000 осіб.

Розрахунково планується залучити близько 120 медичних працівників (10 - 40 лікарів, 80 працівників які проводять вакцинацію, 25 реєстраторів), 5 бригад екстреної допомоги та 80 немедичних працівників (координатори, ІТ, інформаційна підтримка тощо).

2. Стаціонарний пункт на базі приватних закладів (зі здатністю вакцинувати 3 000 осіб на день), площею до 1 200 м²; мінімальною здатністю до розміщення одночасно 1 000 осіб.

Розрахунково залучатимуться біля 65 медичних працівників (5-10 лікарів, 40 працівників які проводять вакцинацію, 12 реєстраторів), 2 бригади екстреної допомоги та 60 немедичних працівників (координатори, , ІТ, інформаційна підтримка тощо).

3. Стаціонарний пункт на базі школи/іншого приміщення такого типу (зі здатністю вакцинувати 1 000 осіб на день) площею 300 - 400 м², мінімальною здатністю до розміщення одночасно 300 осіб.

Сценарій	Спосіб впровадження
	Розрахунково залучатимуться біля 35 медичних працівників (5-10 лікарів, 20 працівників які проводять вакцинацію, 10 реєстраторів), 2 бригади екстреної допомоги та 15 немедичних працівників (координатори, ІТ, інформаційна підтримка тощо).
	4. Стаціонарний пункт на базі іншого приміщення (зі здатністю вакцинувати 250 – 300 осіб на день) площею 250 м ² , мінімальною здатністю до розміщення одночасно 100 - 150 осіб.
	Розрахунково залучатимуться біля 15 медичних працівників (1-5 лікарів, 10 працівників які проводять вакцинацію, 3 реєстратора), 2 бригади екстреної допомоги та 10 немедичних працівників (координатори, ІТ, інформаційна підтримка тощо).
	5. Мобільний пункт вакцинації за типом “проїзд-через” (зі здатністю вакцинувати 200 – 250 осіб на день), площа ділянки 900 – 1 125 м ² з окремим в’їздом та виїздом; та поділом на 2 зони (проведення вакцинації та спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації).
	Розрахунково залучатимуться біля 15 медичних працівників (2-4 лікаря, 10 працівників які проводять вакцинацію, 3 реєстратора), 2 бригади екстреної допомоги та 20 немедичних працівників (в т.ч. координатори, інформаційна, ІТ підтримка тощо).

Оснащення місць проведення щеплень від 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, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16 вересня 2011 № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 11 серпня 2014 № 551).

Спираючись на розроблені етапи кампанії з вакцинації та оцінку технічної спроможності впровадження кожного з етапів, рекомендованими є розроблені окремі макроплани для впровадження кожного з етапів. В подальшому доцільним буде розроблення планів по вакцинації на рівні областей, які будуть базуватись на макропланах та враховувати особливості вакцинації кожної з окремих груп населення.

I. Макроплан етапу 1 вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19:

цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Всі працівники мобільних бригад з вакцинації	2 500 ²⁷
Всі медичні працівники (лікарі, середній та молодший медичний персонал), які працюють в ЗОЗ де надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19	132 825 ²⁸ (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники лабораторій, які проводять лабораторні дослідження на коронавірусну хворобу COVID-19	2 749 ²⁹ (+5% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники екстреної медичної допомоги, включаючи водіїв	43 942 ³⁰
Люди, які перебувають у спеціалізованих закладах (будинки-інтернати для громадян похилого віку та осіб з інвалідністю)	87 560 ³¹
Працівники спеціалізованих закладів (будинки-інтернати для громадян похилого віку та осіб з інвалідністю)	48 793 ³²
Військовослужбовці (Збройних Сил України, Національної гвардії України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил на Сході України та військовослужбовці, які сплановані до чергової ротації до складу Операції об'єднаних сил	75 000 ³³
Всього	397 491 людей <1% від загальної чисельності населення України

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
<p>175 мобільних бригад (в середньому 7 на регіон);</p> <p>У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 водій (1 лікар і 1 середній медичний працівник в запасі). Один реєстратор буде визначений заздалегідь на базі кожного організованого колективу, який буде вакциновано мобільною бригадою. Це забезпечить виконання всі необхідних заходів на місцях перед початком вакцинації;</p> <p>Розрахункова спроможність – 100</p>	<p>На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для всіх пріоритетних груп, які входять до першого етапу вакцинації)</p> <p>Для вакцинації на місці перебування організованих колективів потрібна наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації.</p> <p>Кожна мобільна бригада на початок вакцинації за підсумками мікропланування матиме щоденний розклад вакцинальних сесій на період</p>

²⁷ Оціночні дані

²⁸ Статистичні дані Національної служби здоров'я України (<https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/likarni-covid> (станом на 15 грудня 2020 року))

²⁹ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

³⁰ Статистичні дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України». Форма N-22. Звіт станції швидкої медичної допомоги станом на 10.03.2020

³¹ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

³² Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

³³ Оціночні дані

<p>вакцинацій на день; Вакцинальні раунди тривалістю 20 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>всього раунду вакцинацій з адресами місць проведення щеплень, чисельністю контингенту і поіменними списками.</p> <p>Інформація про кількість людей які підлягають вакцинації буде уточнюватися через координаторів і відповідальних осіб в організованих колективах, щоб виключити тих, хто через хворобу або інші обставини (сімейні, відмова від вакцинації тощо) не змогли бути присутніми на вакцинації.</p> <p>В кінці раунду вакцинації для всіх осіб, які пропустили дозу щеплення з зазначених вище причин (в залежності від загальної кількості) може бути організована додаткова виїзна сесія в певний день на базі однієї з визначених установ.</p>
--	---

II. Макроплан етапу 2 вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19:

цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Всі працівники первинної медичної допомоги	62 544 ³⁴ (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники інших ЗОЗ, які не надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19, включаючи інші відомства та міністерства	426 273 ³⁵ (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники системи громадського здоров'я	23 668 ³⁶ (+3% адміністративний та технічний персонал)
Люди віком від 80 років	1 873 818 ³⁷
Соціальні працівники та інші працівники соціальної сфери	156 871 ³⁸
Всього	2 543 174 людей 6,1% від загальної чисельності населення України

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
Платформа 1: 1 650 пунктів вакцинації (в середньому 66 на регіон) Працівники пунктів у складі 1 лікаря, 2	На рівні ЗОЗ (для працівників первинної медичної допомоги, людей віком від 80 років)

³⁴ Статистичні дані «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

³⁵ Статистичні дані «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

³⁶ Статистичні дані «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

³⁷ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

³⁸ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<p>медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора</p> <p>Розрахункова спроможність – 30 вакцинацій на день (15 хвилин на 1 особу)</p> <p>Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	
<p>Платформа 2:</p> <p>181 мобільна бригада (в середньому 7 на регіон);</p> <p>У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівника середнього медичного персоналу та 1 водій (1 лікар і 1 середній медичний працівник в запасі). Один реєстратор буде визначений заздалегідь на базі кожного організованого колективу, який буде вакциновано мобільною бригадою. Це забезпечить виконання всі необхідних заходів на місцях перед початком вакцинації;</p> <p>Розрахункова спроможність – 100 вакцинацій на день;</p> <p>Вакцинальні раунди тривалістю 20 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для працівників інших ЗОЗ (включаючи ЗОЗ, які належать до сфери управління інших міністерств та відомств), працівників системи громадського здоров'я, соціальних працівників та інших працівників соціальної сфери).</p> <p>Для вакцинації на місці перебування організованих колективів потрібна наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації.</p> <p>Кожна мобільна бригада на початок відповідної фази вакцинації за підсумками мікропланування матиме щоденний розклад вакцинальних сесій на період всього раунду вакцинацій з адресами місць проведення щеплень, чисельністю контингенту і поіменними списками.</p> <p>Інформація про кількість людей які підлягають вакцинації буде уточнюватися через координаторів і відповідальних осіб в організованих колективах, щоб виключити тих, хто через хворобу або інші обставини (сімейні, відмова від вакцинації тощо) не змогли бути присутніми на вакцинації.</p> <p>В кінці раунду вакцинації для всіх осіб, які пропустили дозу щеплення з зазначених вище причин (в залежності від загальної кількості) може бути організована додаткова виїзна сесія в певний день на базі однієї з визначених установ.</p>

III. Макроплан етапу 3 вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19:

цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Люди віком від 75 до 79 років	1 225 016 ³⁹
Люди віком від 70 до 74 років	1 661 698 ⁴⁰
Люди віком від 65 до 69 років	2 385 967 ⁴¹

³⁹ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

⁴⁰ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

<p>Правоохоронні та розвідувальні органи, державні органи спеціального призначення з правоохоронними функціями, сили цивільного захисту та інші органи, на які Конституцією та законами України покладено функції із забезпечення національної безпеки України; Збройні Сили України, а також інші утворені відповідно до законів України військові формування, правоохоронні та розвідувальні органи, органи спеціального призначення з правоохоронними функціями, на які Конституцією та законами України покладено функції із забезпечення оборони держави, включаючи Міністерство оборони України, Державну спеціальну службу транспорту, Міністерство внутрішніх справ України, Національну гвардію України, Національну поліцію, Державну прикордонну службу України, Державну міграційну службу України, Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Службу безпеки України, Управління державної охорони України, Державну службу спеціального зв'язку та захисту інформації України, Апарат Ради національної безпеки і оборони України, розвідувальні органи України, органи прокуратури, Національне антикорупційне бюро України, органи охорони державного кордону, органи доходів і зборів, органи і установи виконання покарань, слідчі ізолятори, органи державного фінансового контролю, рибоохорони, державної лісової охорони, інші органи, які здійснюють правозастосовні або правоохоронні функції, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну військово-промислову політику, інші державні органи та органи місцевого самоврядування здійснюють свої функції із забезпечення національної безпеки у взаємодії з органами, які входять до складу сектору безпеки і оборони; інші органи державної влади та органи місцевого самоврядування⁴²</p>	<p>Національна поліція України: 81 000 Державна служба України з надзвичайних ситуацій: 35 000 Національна гвардія України: 31 000 Служба безпеки України: 25 991 Державна прикордонна служба України: 37 000 Працівники МВС, Національної поліції, Державної міграційної служби України, Національної гвардії України, які обслуговуються в закладах охорони здоров'я МВС: 23 300 Збройні сили України: 195 000 Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації – 1 471, органи прокуратури – 4 308, працівники паливно-енергетичного комплексу – 75 796, працівники санаторно-курортних закладів 1 175; працівники служби державної охорони природно-заповідного фонду – 3 437, морського та річкового транспорту – 3 166, поштового зв'язку – 5 535, авіаційного транспорту – 17 882, дорожнього господарства - 535, митниці – 5 898, ДК "Укроборонпром" 1 141, Державне Бюро Розслідувань 53, представників дипломатичного корпусу – 1 735,</p>
---	---

⁴¹ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

⁴² Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

	Міністерство оборони України -1 845, Національне агентство з питань запобігання корупції - 200 Держпродспоживслужби – 2 990 працівників виконавчих, судових та законодавчих органів влади – 25 350 та інші.
Вчителі та інших працівники сфери освіти	737 705 ⁴³
Всього	7 789 380 людей 17,1% від загальної чисельності населення України

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
<p>Платформа 1: 3 850 пунктів вакцинації (в середньому 154 на регіон) Працівники пунктів у складі 1 лікаря, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора Розрахункова спроможність – 30 вакцинацій на день (15 хвилин на 1 особу) Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>На рівні ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу (для людей віком від 75 до 79 років, від 70 до 74 років та та від 65 до 69 років)</p>
<p>Платформа 2: 212 мобільних бригад (в середньому 8 на регіон); У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівника середнього медичного персоналу та 1 водій (1 лікар і 1 середній медичний працівник в запасі). Один реєстратор буде визначений заздалегідь на базі кожного організованого колективу, який буде вакциновано мобільною бригадою. Це забезпечить виконання всі необхідних заходів на місцях перед початком вакцинації; Розрахункова спроможність – 120 вакцинацій на день; Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для працівників критично важливих структур державної безпеки, вчителів та інших працівників освіти).</p> <p>Для вакцинації на місці перебування організованих колективів потрібна наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації.</p> <p>Кожна мобільна бригада на початок відповідної фази вакцинації за підсумками мікропланування матиме щоденний розклад вакцинальних сесій на період всього раунду вакцинацій з адресами місць проведення щеплень, чисельністю контингенту і поіменними списками.</p> <p>Інформація про кількість людей які підлягають вакцинації буде уточнюватися через координаторів і відповідальних осіб в організованих колективах, щоб виключити тих, хто через хворобу або інші обставини (сімейні,</p>

⁴³ Статистичні дані Державної служби статистики України за 2019-2020 роки

	<p>відмова від вакцинації тощо) не змогли бути присутніми на вакцинації.</p> <p>В кінці раунду вакцинації для всіх осіб, які пропустили дозу щеплення з зазначених вище причин (в залежності від загальної кількості) може бути організована додаткова виїзна сесія в певний день на базі однієї з визначених установ.</p>
<p>Платформа 3: Центри масової вакцинації населення</p>	<p>З метою пришвидшення темпів вакцинації загального населення (з пріоритетом осіб старше 60 років) проти коронавірусної хвороби COVID-19 під час проведення масової вакцинації за підтримки місцевих органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування утворюються центри вакцинації. Алгоритм створення таких центрів схвалено на засіданні оперативного штабу 14 травня 2021 року.</p> <p>Органи влади забезпечують облаштування місць проведення щеплень, технічне забезпечення обладнанням для тимчасового зберігання вакцин до 24 годин (термобокси, холодильники тощо), умовами управління інформацією та інформаційною підтримкою, розрахунком медичного персоналу та адміністративних працівників. До роботи центрів можуть бути залучені студенти старших курсів медичних навчальних закладів, інтерни тощо.</p> <p>Центри оснащуються необхідним обладнанням яке передбачено вимогами для мобільної бригади як тимчасовий пункт щеплень. Також важливою є взаємодія на різних рівнях, щоб сприяти своєчасному та справедливому розподілу та адмініструванню вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19.</p> <p>Відповідно до міжнародного досвіду, центри можуть створюватись на базі як стаціонарних приміщень (виставкові зали, концертні майданчики, спортивні арени, спортзали та актові зали навчальних закладів тощо), так і за типом тимчасових станцій “drive-through” (проїзд-через), тобто різновид сервісу що дозволяє людині отримати послугу щеплення, не покидаючи авто.</p> <p>Розрахункова спроможність таких центрів залежатиме від типу створеного центру:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стаціонарний пункт на базі стадіону або концертного майданчика (зі здатністю вакцинувати 6 000 осіб на день) площею 1 700 - 2 000 м², мінімальною здатністю до розміщення одночасно на 15 000 осіб.

	<p>Розрахунково планується залучити близько 120 медичних працівників (10 - 40 лікарів, 80 працівників які проводять вакцинацію, 25 реєстраторів), 5 бригад екстреної допомоги та 80 немедичних працівників (в т.ч. координатори, інформаційна, ІТ підтримка тощо).</p> <p>2. Стационарний пункт на базі приватних закладів (зі здатністю вакцинувати 3 000 осіб на день), площею до 1 200 м²; мінімальною здатністю до розміщення одночасно 1 000 осіб.</p> <p>Розрахунково залучатимуться біля 65 медичних працівників (5-10 лікарів, 40 працівників які проводять вакцинацію, 12 реєстраторів), 2 бригади екстреної допомоги та 60 немедичних працівників (в т.ч. координатори, інформаційна, ІТ підтримка тощо).</p> <p>3. Стационарний пункт на базі школи/іншого приміщення такого типу (зі здатністю вакцинувати 1 000 осіб на день) площею 300 - 400 м², мінімальною здатністю до розміщення одночасно 300 осіб.</p> <p>Розрахунково залучатимуться біля 35 медичних працівників (5-10 лікарів, 20 працівників які проводять вакцинацію, 10 реєстраторів), 2 бригади екстреної допомоги та 15 немедичних працівників (в т.ч. координатори, інформаційна, ІТ підтримка тощо).</p> <p>4. Стационарний пункт на базі іншого приміщення (зі здатністю вакцинувати 250 – 300 осіб на день) площею 250 м², мінімальною здатністю до розміщення одночасно 100 - 150 осіб.</p> <p>Розрахунково залучатимуться біля 15 медичних працівників (1-5 лікарів, 10 працівників які проводять вакцинацію, 3 реєстратора), 2 бригади екстреної допомоги та 10 немедичних працівників (в т.ч. координатори інформаційна, ІТ підтримка тощо).</p> <p>5. Мобільний пункт вакцинації за типом “проїзд-через” (зі здатністю вакцинувати 200 – 250 осіб на день), площа ділянки 900 – 1 125 м² з окремим в’їздом та виїздом; та поділом на 2 зони (проведення вакцинації та спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації).</p>
--	---

	Розрахунково залучатимуться біля 15 медичних працівників (2-4 лікаря, 10 працівників які проводять вакцинацію, 3 реєстратора), 2 бригади екстреної допомоги та 20 немедичних працівників (в т.ч. координатори, інформаційна, IT підтримка тощо).
--	--

IV. Макроплан етапу 4 вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19:

Цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Люди віком від 60 до 64 років	2 831 695 ⁴⁴
Дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19	6 370 378 ⁴⁵
Інші категорії населення та професійні групи, які знаходяться у групі ризику щодо інфікування коронавірусною хворобою COVID-19	1 716 796 ⁴⁶
Особи, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівники місць обмеження волі, слідчих ізоляторів ⁴⁷	Засуджені та особи, взяті під варту: 52 000; Персонал установ виконання покарань ДКВС та працівники ДУ «Центр пробації»: 26 400
Всього	10 997 269 людей 26% від загальної чисельності населення України

Спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
Платформа 1: 4 250 пунктів вакцинації (в середньому 170 на регіон); Працівники пунктів у складі 1 лікаря, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора; Розрахункова спроможність – 30	На рівні ЦПМСД (для людей віком від 60 до 64 років та людей віком від 18 до 59 років, які мають супутні захворювання)

⁴⁴ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

⁴⁵ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

⁴⁶ Оціночні дані

⁴⁷ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<p>вакцинацій на день (15 хвилин на 1 особу); Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	
<p>Платформа 2: 572 мобільних бригад (в середньому 23 на регіон); У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівника середнього медичного персоналу та 1 водій (1 лікар і 1 середній медичний працівник в запасі). Один реєстратор буде визначений заздалегідь на базі кожного організованого колективу, який буде вакциновано мобільною бригадою. Це забезпечить виконання всі необхідних заходів на місцях перед початком вакцинації; Розрахункова спроможність – 120 вакцинацій на день; Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для осіб, які перебувають в місцях обмеження волі та працівників таких місць, інших категорій населення).</p> <p>Для вакцинації на місці перебування організованих колективів потрібна наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації.</p> <p>Кожна мобільна бригада на початок відповідної фази вакцинації за підсумками мікропланування матиме щоденний розклад вакцинальних сесій на період всього раунду вакцинацій з адресами місць проведення щеплень, чисельністю контингенту і поіменними списками.</p> <p>Інформація про кількість людей які підлягають вакцинації буде уточнюватися через координаторів і відповідальних осіб в організованих колективах, щоб виключити тих, хто через хворобу або інші обставини (сімейні, відмова від вакцинації тощо) не змогли бути присутніми на вакцинації.</p> <p>В кінці раунду вакцинації для всіх осіб, які пропустили дозу щеплення з зазначених вище причин (в залежності від загальної кількості) може бути організована додаткова виїзна сесія в певний день на базі однієї з визначених установ.</p>
<p>Платформа 3: Центри масової вакцинації населення</p>	<p>З метою пришвидшення темпів вакцинації загального населення (з пріоритетом осіб старше 60 років) проти коронавірусної хвороби COVID-19 під час проведення масової вакцинації за підтримки місцевих органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування утворюються центри вакцинації. Алгоритм створення таких центрів схвалено на засіданні оперативного 14 травня 2021 року.</p> <p>Органи влади забезпечують облаштування місць проведення щеплень, технічне забезпечення обладнанням для тимчасового зберігання вакцин до 24 годин (термобокси, холодильники тощо), умовами управління інформацією та інформаційною підтримкою, розрахунком медичних працівників та адміністративних працівників. До роботи центрів можуть бути залучені студенти старших курсів медичних навчальних закладів, інтерни тощо.</p>

Центри оснащуються необхідним обладнанням яке передбачено вимогами для мобільної бригади, як тимчасовий пункт щеплень. Також важливою є взаємодія на різних рівнях, щоб сприяти своєчасному та справедливому розподілу та адмініструванню вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19.

Відповідно до міжнародного досвіду, центри можуть створюватись на базі як стаціонарних приміщень (виставкові зали, концертні майданчики, спортивні арени, спортзали та актові зали навчальних закладів тощо), так і за типом тимчасових станцій “drive-through” (проїзд-через), тобто різновид сервісу що дозволяє людині отримати послугу щеплення, не покидаючи авто.

Розрахункова спроможність таких центрів залежатиме від типу створеного центру:

1. Стаціонарний пункт на базі стадіону або концертного майданчика (зі здатністю вакцинувати 6 000 осіб на день) площею 1 700 - 2 000 м², мінімальною здатністю до розміщення одночасно на 15 000 осіб.

Розрахунково планується залучити близько 120 медичних працівників (10 - 40 лікарів, 80 працівників які проводять вакцинацію, 25 реєстраторів), 5 бригад екстреної допомоги та 80 немедичних працівників (в т.ч. координатори, інформаційна, ІТ підтримка тощо).

2. Стаціонарний пункт на базі приватних закладів (зі здатністю вакцинувати 3 000 осіб на день), площею до 1 200 м²; мінімальною здатністю до розміщення одночасно 1 000 осіб.

Розрахунково залучатимуться біля 65 медичних працівників (5-10 лікарів, 40 працівників які проводять вакцинацію, 12 реєстраторів), 2 бригади екстреної допомоги та 60 немедичних працівників (в т.ч. координатори, інформаційна, ІТ підтримка тощо).

3. Стаціонарний пункт на базі школи/іншого приміщення такого типу (зі здатністю вакцинувати 1 000 осіб на день) площею 300 - 400 м², мінімальною здатністю до розміщення одночасно 300 осіб.

Розрахунково залучатимуться біля 35

	<p>медичних працівників (5-10 лікарів, 20 працівників які проводять вакцинацію, 10 реєстраторів), 2 бригади екстреної допомоги та 15 немедичних працівників (координатори, ІТ, інформаційна підтримка тощо).</p> <p>4. Стационарний пункт на базі іншого приміщення (зі здатністю вакцинувати 250 – 300 осіб на день) площею 250 м², мінімальною здатністю до розміщення одночасно 100 - 150 осіб.</p> <p>Розрахунково залучатимуться біля 15 медичних працівників (1-5 лікарів, 10 працівників які проводять вакцинацію, 3 реєстратора), 2 бригади екстреної медичної допомоги та 10 немедичних працівників (координатори, ІТ, інформаційна підтримка тощо).</p> <p>5. Мобільний пункт вакцинації за типом “проїзд-через” (зі здатністю вакцинувати 200 – 250 осіб на день), площа ділянки 900 – 1 125 м² з окремим в’їздом та виїздом; та поділом на 2 зони (проведення вакцинації та спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації).</p> <p>Розрахунково залучатимуться біля 15 медичних працівників (2-4 лікаря, 10 працівників які проводять вакцинацію, 3 реєстратора), 2 бригади екстреної медичної допомоги та 20 немедичних працівників (координатори, ІТ, інформаційна підтримка тощо).</p>
--	---

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ВАКЦИНАЦІЇ ВІД КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19 ГРОМАДЯН УКРАЇНИ, ЯКІ ПЕРЕБУВАЮТЬ НА ТИМЧАСОВО ОКУПОВАНИХ ТЕРИТОРІЯХ

Громадяни України, які перебувають на тимчасово окупованих територіях Донецької та Луганської областей, а також Автономної Республіки Крим, м. Севастополь, будуть забезпечені доступом до безпечних та ефективних вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19.

В умовах постійної загрози військової агресії з боку російсько-окупаційних збройних формувань, існують надзвичайно високі ризики безпеки життя та здоров'я як тих, хто здійснюватиме вакцинацію від коронавірусної хвороби COVID-19, так і тих громадян України, які будуть бажати отримати вакцину від коронавірусної хвороби COVID-19.

МОЗ та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у співпраці з Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України доцільним та іншими партнерами розробляється план заходів по організації

доступу громадян України до вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19.

Зважаючи на дії збройних формувань країни-агресора, які перешкоджатимуть доступу громадян України до вакцинації, пункти з вакцинації планується облаштувати на територіях України.

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

В залежності від джерела постачання вакцини в країні паралельно застосовуються два механізми постачання та розвезення вакцин:

- 1) для вакцин, які закупаються за кошти Державного бюджету України;
- 2) для вакцин, які надходять в Україну у вигляді гуманітарної допомоги.

Логістика вакцин, які закупаються за кошти Державного бюджету України

Спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлю вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 визначено Crown Agents відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.01.2021 № 23 «Питання фінансування здійснення заходів, пов'язаних з вакцинацією населення від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». Для зберігання та розвезення вакцин, закуплених за кошти Державного бюджету України, на національному рівні відповідно до договору-доручення МОЗ використовуються потужності ДП «Укрмедпостач МОЗ України».

Після надходження вакцини до аеропорту ДП «Укрмедпостач МОЗ України» забезпечує митне оформлення та доставку вакцин до національного складу.

Для вакцин, які потребують «холодового ланцюга» з умовами зберігання від +2°C до +8°C, існуючі потужності ДП «Укрмедпостач» МОЗ України» дозволяють прийняти розрахунково до 15 000 000 доз вакцин на склад на національному рівні, зберігати її там та забезпечити розвезення вакцини в регіони.

Для вакцин, які потребують «холодового ланцюга» з умовами зберігання від -20°C, існуючі потужності ДП «Укрмедпостач» МОЗ України» дозволяють прийняти розрахунково до 200 000 доз вакцин на склад на національному рівні, зберігати їх там для подальшого розвезення вакцини в регіони.

Для вакцин, які потребують «холодового ланцюга» з умовами зберігання від -70°C, існуючі потужності ДП «Укрмедпостач» МОЗ України» дозволяють прийняти одночасно до 234 000 доз вакцин на склад на національному рівні, зберігати їх там для подальшого розвезення вакцини в регіони.

Розподіл вакцини на регіональний рівень здійснюється у відповідності до наказів МОЗ. ДП «Укрмедпостач» МОЗ України» забезпечує розвезення вакцини за допомогою спеціалізованого транспорту (авторефрижераторів) до 25 визначених складів субнаціонального (регіонального) рівня. Вакцини

розподіляються після надходження до центрального складу. МОЗ готує розподіл для усієї отриманої партії вакцин та доводить його ДП «Укрмедпостач» МОЗ України». Розподіл ґрунтується на технічних розрахунках регіонів, верифікованих МОЗ, відповідно до визначених пріоритетних цільових груп населення для вакцинації, підтвердженої кількості визначеного для імунізації населення та можливості використання вакцини до закінчення термінів її придатності. Згідно з національним законодавством, такий розподіл завершується не пізніше ніж протягом місяця після офіційного отримання відповідної партії вакцин, якщо інше не передбачено вимогами виробника.

Обласні пункти зберігання вакцин після отримання їх з національного рівня в залежності від вимог до транспортування та зберігання, або розподіляють весь отриманий запас вакцин відразу ж (згідно з регіональними наказами про розподіл, які готують структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та міста Києва державних адміністрацій, вказуючи кількість вакцин, що розподіляється до кожного ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу, що залучені до процесу вакцинації), або зберігають вакцини та періодично розподіляють їх відповідно до потреби (не менше 1 разу на місяць).

25 визначених обласних пунктів зберігання напряму підпорядковуються обласним структурним підрозділам з питань охорони здоров'я, таким чином забезпечується відповідальність державного сектору за використання вакцин.

Вакцини з регіонального рівня забирають до пунктів щеплень за допомогою транспортних засобів які, у більшості випадків, належать ЗОЗ. Доставка вакцин до пунктів щеплень проводиться безпосередньо ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу, в яких знаходяться пункти щеплень (за потребою або не менше 1 разу на місяць).

ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу мають спроможність для зберігання вакцин при температурі від +2°C до +8°C до одного місяця та напряму підпорядковуються обласним структурним підрозділам з питань охорони здоров'я: таким чином забезпечується спадкоємність відповідальності за отримання та використання вакцин при передачі з обласного на рівень надання первинної медико-санітарної допомоги.

Для транспортування вакцин з обласного рівня до пункту щеплень, використовуються термоконтейнери. Використання типу холодового елемента залежить від тривалості транспортування, згідно з діючою нормативно-правовою базою МОЗ.

Логістика вакцин, які надходять до України у вигляді гуманітарної допомоги

Всі вакцини, які надходять до України в рамках глобальної ініціативи COVAX отримують статус гуманітарної допомоги, який визначається відповідними наказами Міністерства соціальної політики України. Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03.02.2021 №170 «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 ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» на отримання вакцин, медичних виробів та витратних матеріалів, необхідних для здійснення щеплень (шприци, коробки безпечної утилізації, розчинник тощо), отриманих через механізм COVAX AMC.

Для забезпечення умов зберігання та транспортування у відповідності до вимог виробника вакцин, які надходять в Україну у вигляді гуманітарної допомоги залучається приватна логістична компанія ТОВ «Фармасофт», відібрана в результаті відкритих тендерів, проведених відповідно до доручення МОЗ проектом USAID «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed) (для вакцин, що потребують температурного режиму від -60°C до -80°C) та ДУ «Центр громадського здоров'я» (для вакцин, що зберігаються при температурі $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$). Логістичні практики таких приватних компаній відповідають стандартам GDP (Good distribution practice). Компанія сертифікована за стандартом ISO 9001:2015.

Після надходження вакцини до аеропорту ТОВ «Фармасофт» забезпечує митне оформлення та доставку вакцин до національного складу.

Для вакцин, які потребують «холодового ланцюга» з умовами зберігання від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$, існуючі потужності ТОВ «Фармасофт» дозволяють прийняти розрахунково до 8 000 000 доз вакцин на склад на національному рівні, зберігати її там та забезпечити розвезення вакцини в регіони.

Для вакцин, які потребують «холодового ланцюга» з умовами зберігання від -70°C , існуючі потужності ТОВ «Фармасофт» дозволяють прийняти одночасно до 600 000 доз вакцин на склад на національному рівні, зберігати їх там для подальшого розвезення вакцини в регіони.

Розподіл вакцини на регіональний рівень здійснюється у відповідності до листів-розподілів МОЗ. ТОВ «Фармасофт» забезпечує розвезення вакцини за допомогою спеціалізованого транспорту (авторефрижераторів) до 25 визначених складів субнаціонального (регіонального) рівня. Вакцини розподіляються після надходження до центрального складу. На підставі листів-розподілу МОЗ або ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» готує розподіли та графіки розвезення для кожної отриманої партії вакцин та доводить його до ТОВ «Фармасофт». Розподіл ґрунтується на технічних розрахунках регіонів, верифікованих МОЗ, відповідно до визначених пріоритетних цільових груп населення для вакцинації, підтвердженої кількості визначеного для імунізації населення та можливості використання вакцини до закінчення термінів її придатності.

Обласні пункти зберігання вакцин після отримання їх з національного рівня в залежності від вимог до транспортування та зберігання або розподіляють весь отриманий запас вакцин відразу ж (згідно з регіональними наказами про розподіл, які готують структурні підрозділи з питань охорони здоров'я ОДА, вказуючи кількість вакцин, що розподіляється до кожного ЗОЗ,

які надають первинну медико-санітарну допомогу, що залучені до процесу вакцинації, або зберігають вакцини та періодично розподіляють їх відповідно до потреби (не менше 1 разу на місяць).

25 визначених обласних пунктів зберігання напряму підпорядковуються обласним структурним підрозділам з питань охорони здоров'я, таким чином забезпечується відповідальність державного сектору за використання вакцин.

Вакцини з регіонального рівня забирають до пунктів щеплень за допомогою транспортних засобів які, у більшості випадків, належать закладам охорони здоров'я. Доставка вакцин до пунктів щеплень проводиться безпосередньо ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу, в яких знаходяться пункти щеплень (за потребою або не менше 1 разу на місяць).

ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу мають спроможність для зберігання вакцин при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ до одного місяця та напряму підпорядковуються обласним структурним підрозділам з питань охорони здоров'я: таким чином забезпечується спадкоємність відповідальності за отримання та використання вакцин при передачі з обласного на рівень надання первинної медико-санітарної допомоги.

Для транспортування вакцин з обласного рівня до пункта щеплень, використовуються термоконтейнери. Використання типу холодового елемента залежить від тривалості транспортування, згідно з діючою нормативно-правовою базою МОЗ.

Таким чином, для зберігання та розвезення вакцини, в Україні використовуються як існуючі потужності державного сектору, так і залучається приватний сектор для виконання завдань з логістики вакцин.

Система постачання та зберігання вакцин в Україні має наступні рівні:

1) національний рівень – один пункт зберігання та постачання ДП «Укрмедпостач» МОЗ України» (для вакцин, закуплених за кошти Державного бюджету України) та ТОВ «Фармасофт» (для вакцин, що надходять в Україну, як гуманітарна допомога), які спроможні отримувати з національного аеропорту, розмитнювати зберігати вакцини протягом 6 місяців в необхідній кількості при всіх необхідних температурних режимах та забезпечувати розвезення на регіональний рівень.

2) регіональний (обласний) рівень – 25 пунктів зберігання, які спроможні зберігати вакцини протягом 3 місяців при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ та протягом 1 місяця при температурному режимі від -60°C до -80°C за умови постійного довозення сухого льоду у відповідності до вимог виробника. Обласні пункти зберігання вакцин після отримання їх з національного рівня або розподіляють весь отриманий запас вакцин відразу ж (згідно з регіональними наказами про розподіл, які готують структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та міста Києва державних адміністрацій, вказуючи кількість вакцин, що розподіляється у кожен з районів, або зберігають вакцини та періодично розподіляють їх (не менше 1 разу на місяць).

3) найнижчий рівень розподілу – 1 335 ЗОЗ комунальної власності, що здійснюють щеплення.

Центри первинної медико-санітарної допомоги (далі – ЦПМСД) отримують вакцини самостійно з регіонального рівня. Вакцини з регіонального рівня забирають до ЗОЗ за допомогою транспортних засобів які, у більшості випадків, належать ЗОЗ. Доставка вакцин до пунктів щеплень проводиться безпосередньо ЗОЗ, які надають первинну медико-санітарну допомогу, в яких знаходяться пункти щеплень (за потребою, або не менше 1 разу на місяць).

Заклади охорони здоров'я мають спроможність для зберігання вакцин при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ до одного місяця та напряду підпорядковуються обласним структурним підрозділам з питань охорони здоров'я: таким чином забезпечується спадкоємність відповідальності за отримання та використання вакцин при передачі з обласного на районний рівень.

Для транспортування вакцин з обласного рівня до ЗОЗ та до пункту щеплень, використовуються термоконтейнери. Використання типу холодового елемента залежить від тривалості транспортування, згідно з діючою нормативно-правовою базою МОЗ.

4) постійно-діючі пункти щеплень – 5 245 пунктів, що здійснюють щеплення, 3 110 пунктів, що здійснюють щеплення проти коронавірусної хвороби COVID-19. Пункти щеплення спроможні забезпечити зберігання вакцини протягом 1 місяця при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ та 5 днів після розмороження вакцини, що потребує температурного режиму -60°C до -80°C .

Згідно з даними оцінки ефективного управління вакцинами, проведеної за підтримки ВООЗ та ЮНІСЕФ в кінці 2018 року, а також за попередніми даними інвентаризації, проведеною МОЗ та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у вересні-листопаді 2020 року, беручи до уваги масштабність процесу впровадження вакцинальної кампанії від коронавірусної хвороби COVID-19, існує потреба у належному забезпеченні адміністративних територій країни відповідним холодильним та допоміжним обладнанням для забезпечення дотримання необхідних умов «холодового ланцюга» на всіх його рівнях (термосумки, логери температури тощо), у тому числі, пунктів щеплень та мобільних бригад з вакцинації. В подальшому додаткове обладнання, придбане за кошти Державного бюджету України, донорської допомоги, а також отримане безоплатно у якості гуманітарної/благодійної допомоги, доцільно перерозподілити на потреби програм з рутинної імунізації населення.

Для належної оцінки потенціалу існуючого обладнання «холодового ланцюга», а також для реалізації процесу формування заявок щодо постачання холодильного й допоміжного обладнання, як додаткового так і з метою оновлення існуючого, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» в 4 кварталі 2020 року проведено інвентаризацію наявного холодового обладнання в регіонах та проаналізовано інформацію від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та міста Києва державних адміністрацій щодо стану наявного холодового обладнання, яке використовується для зберігання медичних імунобіологічних препаратів в ЗОЗ на різних рівнях «холодового ланцюга».

Додатково, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» спільно з ЮНІСЕФ була проведена оцінка за допомогою інструменту для визначення розміру та «холодового ланцюга» (Sizing Tool). Цей інструмент дає можливість отримати й оцінити дані про планову і додаткові імунізації (потужність «холодового ланцюга»), можливі транспортні витрати від вихідного рівня (національного) до нижнього рівня розподілу (пункти щеплень), вхідні вимоги до імунізації на одного реципієнта (вакцина, розчинник, інструмент для ін'єкцій, і тощо.), кількість відходів, що утворюються і витрати на їх утилізацію, загальне уявлення аналізу маршрутів розподілу.

При проведенні розрахунків інструмент враховує чотири сценарії в залежності від вакцини яка буде використовуватися.

- 1) 1 сценарій – вакцина в шприцах для ін'єкцій, з умовами зберігання $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$,
- 2) 2 сценарій – вакцина в флаконах з розчинником, з умовами зберігання $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$,
- 3) 3 сценарій – вакцина в флаконах, з умовами зберігання -20°C ,
- 4) 4 сценарій - вакцина в флаконах, з умовами зберігання -60°C .

Проведений аналіз надав можливість встановити корисні об'єми холодового обладнання, що залучено для рутинної вакцинації, як на національному, так і на регіональному рівнях, встановити додаткову кількість цих об'ємів, які будуть задіяні під час вакцинальної кампанії від коронавірусної хвороби COVID-19, а також врахувати отримані дані під час проведення оновлення застарілого холодового обладнання.

ЮНІСЕФ на постійній основі надає експертну та технічну допомогу МОЗ та партнерам у загальнодержавній інвентаризації обладнання для «холодового ланцюга», зокрема надав допомогу у розробці Національного плану закупівель холодильного обладнання для зберігання вакцин у відповідності до потреб різних рівнів та нище зазначених вимог.

Основні вимоги до інфраструктури, «холодового ланцюга» та температурного моніторингу для зберігання та транспортування вакцин в Україні, які рекомендовані ЮНІСЕФ та ВООЗ і схвалені оперативним штабом:

Загальні рекомендовані вимоги до обладнання для дотримання умов зберігання та транспортування («холодового ланцюга») та температурного моніторингу:

Прекваліфіковане спеціалізоване холодильне/морозильне обладнання для зберігання вакцин та імунобіологічних препаратів, яке також відповідає наведеним нижче критеріям:

озонобезпечні холодоагенти/технології (відповідність Монреальському протоколу);

захист від замерзання: клас А ($+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$);

діапазон робочих температур навколишнього середовища: (+ 5°C до + 43°C);

додаткові функції (час зберігання холоду за відсутності електроенергії, енергозберігаюче споживання електроенергії, відповідні матеріали, ізоляція, наявність кришки або дверей із замком, полиці, кошики, кабель, стандарти роз'ємів для джерел живлення, інше тощо).

Рекомендовані комплекти запасних частин, що постачаються з обладнанням для холодних ланцюгів та зберігаються у сухому складі на всіх рівнях, щоб забезпечити швидку реакцію у разі поломки.

Наявність приладів для захисту холодильного обладнання від перепадів напруги, зміни / зміщення фаз - стабілізатори / регулятори напруги.

Наявність температурного моніторингу (далі - ТМ):

прекваліфікований дистанційний температурний моніторинг (далі - ДТМ) - для національного, обласного (субрегіонального) рівнів, та резервні звичайні термометри;

прекваліфікований 30-денний реєстратор температури (для найнижчого рівня розподілу та пунктів вакцинації);

прекваліфіковані індикатори заморожування та температурні логери (для транспортування вакцин в термоконтейнерах і термосумках).

1. Основні вимоги до інфраструктури, «холодового ланцюга» та температурного моніторингу (національний рівень):

Прекаваліфіковане холодильне/морозильне обладнання з подвійним резервуванням холодильної потужності для зберігання вакцин різного температурного діапазону: + 2°C до + 8°C, -20°C, -70°C (+/- 10°C) та забезпечення належного функціонування та обслуговування.

Наявність прекаваліфікованого ДТМ в режимі реального часу 24 години на добу.

Прекаваліфіковані або сертифіковані калібровані резервні звичайні термометри.

Забезпечення безперебійного електропостачання 24 години на добу: резервні генератори електричного струму, прямо під'єднані до холодильного обладнання з автоматичним перемиканням в разі відсутності напруги в національній мережі; джерела безперебійного живлення для забезпечення систем температурного моніторингу (UPS)

Наявність охоронних систем або цілодобової охорони, що забезпечують збереження вакцин, систем автоматичного пожежогасіння 24 години на добу.

Наявність прекаваліфікованих термоконтейнерів і холодильних елементів для забезпечення транспортування вакцин на регіональний (обласний) рівень з постійним ДТМ.

Наявність спеціалізованого транспорту для транспортування вакцин на обласний рівень з постійним ДТМ і системою позиціонування в системі GPS координат.

Необхідні потужності сухого складу для прийому та зберігання засобів для проведення безпечних ін'єкцій та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання вакцин).

2. Основні вимоги до інфраструктури, «холодового ланцюга» та температурного моніторингу (обласний рівень):

Необхідні потужності, які забезпечує прекваліфіковане холодильне / морозильне обладнання з подвійним резервуванням холодильної потужності для зберігання вакцин різного температурного діапазону: + 2°C до + 8°C, -20°C. та забезпечення належного функціонування та обслуговування.

Наявність прекваліфікованого дистанційного температурного моніторингу ДТМ в режимі реального часу 24 години на добу.

Прекваліфіковані або сертифіковані калібровані резервні звичайні термометри.

Забезпечення безперебійного електропостачання 24 години на добу: резервні генератори електричного струму, прямо під'єднані до холодильного обладнання з автоматичним перемиканням в разі відсутності напруги в національній мережі джерела безперебійного живлення для забезпечення систем температурного моніторингу (UPS)

Наявність охоронних систем або цілодобової охорони, що забезпечують збереження вакцин, систем автоматичного пожежогасіння 24 години на добу.

Наявність перекваліфікованих термоконтейнерів і холодильних елементів для забезпечення транспортування з температурним моніторингом (логер та індикатор заморозки).

Наявність спеціалізованого транспорту і персоналу для забезпечення транспортування вакцин з перекваліфікованим постійним температурним моніторингом і системою позиціонування в системі GPS координат.

Необхідні потужності сухого складу для прийому і зберігання засобів для проведення безпечних ін'єкцій та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання вакцин).

У випадку, якщо буде прийнято рішення створити субрегіональні склади, вони повинні відповідати вимогам обласного рівня.

3. Основні вимоги до інфраструктури, «холодового ланцюга» та температурного моніторингу районного рівня/рівень найнижчого розподілу:

Необхідні потужності, які забезпечує прекваліфіковане холодильне/морозильне обладнання для зберігання вакцин різного температурного діапазону: + 2°C до + 8°C, -20°C.

Наявність прекваліфікованого температурного моніторингу - електронний 30-денний реєстратор температури (температурний логер).

Прекваліфіковані або сертифіковані калібровані резервні звичайні термометри.

Забезпечення безперебійного електропостачання 24 години на добу: резервні генератори електричного струму, прямо під'єднані до холодильного / морозильного обладнання або джерела безперебійного живлення (UPS)

Наявність окремої захищеної кімнати (бажано з наявністю охоронної системи або охорони), що забезпечує збереження вакцин, наявність засобів пожежогасіння.

Наявність перекваліфікованих термоконтейнерів і холодильних елементів для забезпечення транспортування з температурним моніторингом (логер та індикатор заморозки).

Наявність транспорту (бажано спеціалізованого) для забезпечення транспортування вакцин з районного рівня на пункти вакцинації.

Необхідні потужності сухого зберігання (кімната) для прийому та зберігання засобів для проведення безпечних ін'єкцій та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання вакцин).

4. Основні вимоги до інфраструктури, «холодового ланцюга» та температурного моніторингу у пунктах щеплень:

Холодильники з морозильним відділенням, призначені для зберігання ліків/імунобіологічних препаратів, бажано прекваліфіковані (вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 повинні зберігатися окремо від інших вакцин, які потребують температуру зберігання + 2°C до + 8°C).

Наявність прекваліфікованого температурного моніторингу - електронний 30-денний реєстратор температури (температурний логер)

Прекваліфіковані або сертифіковані калібровані резервні звичайні термометри.

Забезпечення безперебійного електропостачання 24 години на добу: резервні генератори електричного струму, прямо під'єднані до холодильного / морозильного обладнання або джерела безперебійного живлення (UPS).

Наявність окремої захищеної кімнати (бажано з наявністю охоронної системи або охорони), що забезпечує збереження вакцин, наявність засобів пожежогасіння.

Наявність перекваліфікованих термоконтейнерів і холодильних елементів для забезпечення транспортування з температурним моніторингом (логер та індикатор заморозки).

Необхідні потужності сухого зберігання (кімната) для прийому та зберігання засобів для проведення безпечних ін'єкцій та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання вакцин).

За результатами проведених оцінок визначено наступні зони, що потребують додаткової уваги та покращення для забезпечення ефективного процесу масової вакцинації в Україні:

наявне обладнання на регіональному (обласному) та найнижчому рівні розподілу практично не дозволяє зберігати вакцини, що вимагають низької температури (-20°C та -70°C), відповідно було рекомендовано основний обсяг цих вакцин зберігати на національному рівні (для вакцини із режимом зберігання від -60°C до -80°C та залучити приватну компанію із відповідними потужностями, а вакцини із температурним режимом -20°C зберігати на потужностях ДП «Укрмедпостач» МОЗ України»);

частина наявного «холодового обладнання» на регіональному та районному рівнях потребує оновлення та дооснащення;

недостатня кількість обладнання для моніторингу температури на регіональному та районному рівнях;

необхідність проведення комплексного додаткового навчання по темі «холодового ланцюга» при транспортуванні та зберіганні (особливо по вимогам для ультра-низьких температур), управління залишками та постачанням вакцин;

необхідність проведення навчання по процедурі утилізації використаних шприців та голків, з метою мінімізації ризиків для медичних працівників (професійні ризики), а також посилення знань щодо поводження з вакцинами.

Додаткова закупівля шприців та коробок безпечної утилізації в повному обсязі необхідному для проведення вакцинації запланована за кошти Державного бюджету України, а також із залученням донорських коштів, зокрема за кошти проектів Агентства США з міжнародного розвитку (USAID), ЮНІСЕФ, а також в рамках проектів Світового банку, Європейського інвестиційного банку тощо.

Джерелами отримання додаткового обладнання «холодового ланцюга» для зберігання та транспортування вакцин (холодильників, термосумок, логерів тощо) є:

1) заявка до COVAX Facility на поставку холодильного, морозильного та допоміжного обладнання а також пристроїв дистанційного температурного моніторингу для обласного рівня;

2) прямі закупівлі у компаній виробників обладнання за рахунок наступних джерел фінансування:

кошти Державного бюджету України;

кошти міжнародних донорів та інших структур, зокрема проектів Агентства США з міжнародного розвитку (USAID), коштів ЮНІСЕФ;

кредитні кошти за програмами Світового банку, Європейського інвестиційного банку тощо;

інші джерела, не заборонені законодавством.

За кошти Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) через ЮНІСЕФ буде закуплено прекваліфіковане ВООЗ обладнання «холодового ланцюга» пасивного охолодження для зберігання вакцин при транспортуванні

та проведенні імунізації населення на пунктах щеплень для 1 034 ЦПМСД, 2 066 пунктів вакцинації та 540 мобільних бригад та температурного моніторингу, а саме, орієнтовно: 5 643 термokonтейнерів різної ємності, 8 100 термосумок, 132 284 холодоелементів, 47 400 пристрої температурного моніторингу, в тому числі 35 000 термоіндикаторів на заморожування та 12 400 30-денних реєстраторів температур (температурних логерів). За кредитні кошти Європейського інвестиційного банку буде закуплено холодильне та морозильне обладнання, а також пристрої для температурного моніторингу для рівня ЦПМСД та пунктів вакцинації у відповідності до потреби.

За кредитні кошти програмами Світового банку через ЮНІСЕФ планується закупити холодильне та морозильне обладнання, а також пристрої температурного моніторингу для 200 ЦПМСД та 600 пунктів вакцинації, а саме орієнтовно: 400 холодильників з льодовим захистом горизонтального типу (з комплектами запасних частин), 200 морозильників горизонтального типу для зберігання вакцин та заморожування холодоелементів (з комплектами запасних частин), 600 комбінованих холодильників із морозильною камерою та льодовим захистом (з комплектами запасних частин), 1800 30-денних електронних реєстраторів температури (логерів), 600 одиниць джерел безперебійного енергопостачання.

За кредитні кошти Європейського інвестиційного банку планується закупити холодильне та морозильне обладнання, а також пристрої для температурного моніторингу для рівня ЦПМСД та пунктів щеплень у відповідності до потреб, що залишилися після закупівлі обладнання «холодового ланцюга» іншими донорами та за кошти Державного бюджету України для найнижчого рівня розподілу (ЦПМСД) та пунктів щеплень.

За кошти ЮНІСЕФ попередньо заплановано закупити холодильне, морозильне обладнання, пристрої температурного моніторингу та інше допоміжне обладнання для 24 складів обласного рівня зберігання вакцин у відповідності до потреб та міста Києва, потреба у яких залишаться після закупівлі обладнання «холодового ланцюга» для обласного рівня через механізм COVAX, та з урахуванням проведеної інвентаризації та виявлених прогалин.

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

Для вакцин з умовами зберігання від +2°C до +8°C доцільно дотримуватись наступного загального логістичного сценарію доставки вакцин до місць проведення щеплень:

Спосіб здійснення вакцинації	Логістичний сценарій доставки вакцин з умовами зберігання від +2°C до +8°C
Платформа 1 – пункти щеплення	<p>Основна кількість вакцин зберігатиметься на центральному рівні з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на регіональному та місцевому рівнях, для кожного регіону</p>

	<p>визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації тощо) на певний період часу.</p> <p>Період часу, за який на регіональному та місцевому рівні планується охопити щепленнями представників з пріоритетних для вакцинації груп визначатиметься з урахуванням кількості пунктів вакцинації та їх спроможності підтримувати безперервність процесу щеплення.</p> <p>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 регіонального рівня. Доставка буде відбуватись із дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.</p> <p>Зі складів на регіональному рівні, вакцини та необхідний інструментарій доставлятимуться до ЗОЗ, в яких організовано пункти вакцинації. Обсяги вакцин та необхідного інструментарію, які доставлятимуться до закладів охорони здоров'я, в яких організовано пункти вакцинації, визначатимуться з урахуванням спроможності пунктів здійснювати безперервний процес щеплення протягом певного періоду часу. На рівні ЗОЗ, вакцини зберігатимуться з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>Після вичерпання запасу вакцин на рівні закладу охорони здоров'я, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складів регіонального рівня.</p> <p>Після вичерпання запасів вакцин на складах регіонального рівня, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складу центрального рівня.</p> <p>Всі логістичні цикли доцільно здійснювати з дотриманням принципу безперервності вакцинації на рівні пунктів щеплень для якомога швидкого охоплення всіма необхідними дозами щеплень представників пріоритетних для вакцинації груп.</p>
Платформа 2 – мобільні бригади	<p>Основна кількість вакцин зберігатиметься на центральному рівні з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на регіональному та місцевому рівнях, для кожного регіону визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного</p>

	<p>інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації тощо) на певний період часу.</p> <p>Період часу, за який на регіональному та місцевому рівні планується охопити щепленнями представників з пріоритетних для вакцинації груп визначатиметься з урахуванням кількості мобільних бригад та їх спроможності підтримувати безперервність процесу щеплення.</p> <p>Із урахуванням розрахункової потреби в вакцинації, кількості та спроможності мобільних бригад, технічної спроможності на рівні регіону зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади регіонального рівня. Доставка буде відбуватись із дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.</p> <p>Мобільні бригади, за попередньо складеним графіком, отримуватимуть на складах регіонального рівня вакцини та необхідний інструментарій у кількості, необхідній для здійснення запланованих за один робочий день вакцинації. Мобільні бригади транспортуватимуть вакцини до місць проведення вакцинацій із дотриманням умов транспортування (у спеціальних термоконтейнерах). Передбачається, що мобільні бригади щоденно отримуватимуть вакцини та необхідний інструментарій у необхідній кількості на складах регіонального рівня базуючись на щоденних планах.</p> <p>Після вичерпання запасів вакцин на складах регіонального рівня, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складу центрального рівня.</p> <p>Всі логістичні цикли доцільно здійснювати з дотриманням принципу безперервності вакцинації мобільними бригадами для якомога швидкого охоплення всіма необхідними дозами щеплень представників пріоритетних для вакцинації груп.</p>
Платформа 3 – центри масової вакцинації населення	<p>Центри оснащуються необхідним обладнанням яке передбачено вимогами для мобільної бригади як тимчасовий пункт щеплень.</p> <p>На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.</p> <p>Працівники, залучені до процесу вакцинації на базі центрів</p>

	<p>масової вакцинації населення, включаючи мобільні бригади, які працюють на базі центрів, за попередньо складеним графіком, отримуватимуть на складах регіонального рівня вакцини та необхідний інструментарій у кількості, необхідній для здійснення запланованих вакцинацій. Вакцини перевозитимуть до місць проведення вакцинацій із дотриманням умов транспортування та вимог до «холодового ланцюга» (у спеціальних термоконтейнерах). Передбачається, що центри масової вакцинації щоденно отримуватимуть вакцини та необхідний інструментарій у необхідній кількості на складах регіонального рівня базуючись на попередньої складених планах щеплень.</p> <p>Після вичерпання запасів вакцин на складах регіонального рівня, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складу центрального рівня.</p> <p>Всі логістичні цикли доцільно здійснювати з дотриманням принципу безперервності вакцинації на базі центрів масової вакцинації для якомога швидкого охоплення всіма необхідними дозами щеплень загального населення України, з фокусом на людей віком від 60 років.</p>
--	--

Наявні потужності щодо зберігання та транспортування вакцин, які потребують температурного режиму $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ є достатніми для забезпечення повного логістичного циклу. Для логістики (зберігання, розвезення тощо) таких вакцин планується задіяти потужності ДП «Укрмедпостач» МОЗ України та ТОВ «Фармасофт».

На національному рівні документальний та митно-брокерський супровід вакцин, що надходять на територію України забезпечується ДП «Укрмедпостач» МОЗ України (для вакцин, що закуповуються за кошти Державного бюджету України) та ТОВ «Фармасофт» (для вакцин, що надходять у вигляді гуманітарної допомоги). Після проходження митного контролю 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.

ДП «Укрмедпостач» МОЗ України та ТОВ «Фармасофт», які володіють відповідним досвідом логістики медичних препаратів у наднизьких температурах та мають в розпорядженні достатню кількість обладнання для дотримання вимог «холодового ланцюга» на підставі наказів МОЗ про розподіл забезпечує доставку партій вакцини до місць зберігання на обласних рівнях в кількості і за графіком, визначеним МОЗ 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. ДП «Укрмедпостач» МОЗ України та ТОВ

«Фармасофт» несуть відповідальність за доставку вакцин із додержанням умов «холодового ланцюга» та фіксування температури при транспортуванні.

На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на 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 регіональні склади буде здійснюватись щоквартально.

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 регіонального рівня.

На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C 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 регіонального рівня.

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

На першому етапі МОЗ або ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» готує пропозиції щодо розподілу та погоджує його з регіональними структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, які мають надати підтвердження щодо готовності прийняти вакцину і інформацію щодо визначеного на регіональному рівні єдиного закладу-отримувача вакцин. Погоджений розподіл подається на затвердження до МОЗ та затверджується відповідним наказом/листом розподілу. На підставі документу МОЗ формується попередній графік поставок та подається до логістичної компанії.

Для розподілу вакцин на регіональному рівні застосовується аналогічний алгоритм. На підставі затвердженого наказу/листу-розподілу МОЗ структурні підрозділа з питань охорони здоров'я затверджують регіональні розподіли і на щомісячній основі розподіляють вакцини відповідно до верифікованих заявок.

Для вакцин з умовами зберігання -20°C доцільно дотримуватись наступного загального логістичного сценарію доставки вакцин до місць проведення щеплень:

Спосіб здійснення вакцинації	Логістичний сценарій доставки вакцин з умовами зберігання від -20°C
	Основна кількість вакцин зберігатиметься на центральному рівні з дотриманням температурного режиму - 20°C
Платформа 1 – пункти щеплення	На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на регіональному та місцевому рівнях, для кожного регіону

	<p>визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації тощо) на певний період часу.</p> <p>Період часу, за який на регіональному та місцевому рівні планується охопити щепленнями представників з пріоритетних для вакцинації груп визначатиметься з урахуванням кількості пунктів вакцинації та їх спроможності підтримувати безперервність процесу щеплення.</p> <p>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 регіонального рівня. Доставка буде відбуватись із дотриманням температурного режиму в спеціальних термобоксах з холододимими агентами. Необхідно зазначити, що дані вакцини можуть використовуватись протягом місяця при температурі +2°C до +8°C після доставки на регіональний рівень, що має бути враховано при плануванні розвезень.</p> <p>На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.</p> <p>Зі складів на регіональному рівні, вакцини та необхідний інструментарій доставлятимуться до ЗОЗ, в яких організовано пункти вакцинації. Обсяги вакцин та необхідного інструментарію, які доставлятимуться до закладів охорони здоров'я, в яких організовано пункти вакцинації, визначатимуться з урахуванням спроможності пунктів здійснювати безперервний процес щеплення протягом певного періоду часу. На рівні закладів охорони здоров'я, вакцини зберігатимуться з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>Після вичерпання запасу вакцин на рівні ЗОЗ, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складів регіонального рівня.</p> <p>Після вичерпання запасів вакцин на складах регіонального рівня, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складу центрального рівня.</p> <p>Всі логістичні цикли доцільно здійснювати з дотриманням принципу безперервності вакцинації на рівні пунктів щеплень для якомога швидкого охоплення всіма необхідними дозами щеплень представників пріоритетних для вакцинації груп.</p>
Платформа 2 – мобільні бригади	Основна кількість вакцин зберігатиметься на центральному рівні з дотриманням температурного режиму - 20°C

На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на регіональному та місцевому рівнях, для кожного регіону визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації тощо) на певний період часу.

Період часу, за який на регіональному та місцевому рівні планується охопити щепленнями представників з пріоритетних для вакцинації груп визначатиметься з урахуванням кількості мобільних бригад та їх спроможності підтримувати безперервність процесу щеплення.

Із урахуванням розрахункової потреби в вакцинації, кількості та спроможності мобільних бригад, технічної спроможності на рівні регіону зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади регіонального рівня. Доставка буде відбуватись із дотриманням температурного режиму в спеціальних термобоксах з холодовими агентами. Необхідно зазначити, що дані вакцини можуть використовуватись протягом місяця при температурі $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ після доставки на регіональний рівень, що має бути враховано при плануванні розвезень.

На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.

Мобільні бригади, за попередньо складеним графіком, отримуватимуть на складах регіонального рівня вакцини та необхідний інструментарій у кількості, необхідній для здійснення запланованих за один робочий день вакцинацій. Мобільні бригади транспортуватимуть вакцини до місць проведення вакцинацій із дотриманням умов транспортування (у спеціальних термоконтейнерах). Передбачається, що мобільні бригади щоденно отримуватимуть вакцини та необхідний інструментарій у необхідній кількості на складах регіонального рівня базуючись на щоденних планах.

Після вичерпання запасів вакцин на складах регіонального рівня, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складу центрального рівня.

Всі логістичні цикли доцільно здійснювати з дотриманням принципу безперервності вакцинації мобільними бригадами для якомога швидкого охоплення всіма необхідними дозами щеплень представників пріоритетних для вакцинації груп.

Для вакцин з умовами зберігання від -60°C до -80°C доцільно дотримуватись наступного логістичного сценарію доставки вакцин до місць проведення щеплень. Передбачається, що використання вакцин із умовами зберігання від -60°C до -80° відбуватиметься перш за все на платформі мобільних бригад. Це обумовлено відсутністю технічних можливостей для тривалого зберігання таких вакцин в ЗОЗ, в яких організовано пункти щеплень.

Для вакцин з умовами зберігання від -60°C до -80°C передбачено особливий логістичний сценарій доставки вакцин до місць проведення щеплень, основною задачею якого є дотримання необхідних температурних вимог на всіх етапах логістичного циклу.

Логістична компанія (ДП «Укрмедпостач МОЗ України» (для вакцин, закуплених за кошти Державного бюджету України) або ТОВ «Фармасофт» (для вакцин, що надходять до України у вигляді гуманітарної допомоги)) забезпечує документальний та митно-брокерський супровід вакцин, що надходять на територію України як благодійна чи гуманітарна допомога. Після проходження митного контролю 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.

Логістична компанія надає послуги відповідального зберігання вакцини при ультра-низькій температурі на складі центрального рівня, який належить компанії або орендується та забезпечує доставку вакцин на центральний склад зберігання з дотриманням температурного режиму -70°C та умов. Протягом усього періоду транспортування в термоконтейнерах до складу виконавець забезпечує моніторинг та дотримання температурного режиму.

Логістична компанія на щотижневій основі забезпечує доставку партій вакцини до місць зберігання на обласних рівнях в кількості і за графіком, визначеним МОЗ або ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» до повного вичерпання запасу вакцин на центральному складі. Доставка вакцин здійснюється у відповідних термоконтейнерах, наповнених сухим льодом, а також при необхідності одночасно доставляються шприци для ін'єкцій/розведення, коробки безпечної утилізації. Логістична компанія несе відповідальність за доставку вакцин при температурі $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ та фіксування температури при транспортуванні.

На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на 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. Враховуючи, що вакцини, які потребують температурного режиму від -60°C до -80°C можуть зберігатись при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ не більше 5 днів, потреба в вакцинації має бути розрахована таким чином, щоб забезпечити вчасне використання вакцини протягом обмеженого часу.

Із урахуванням розрахункової потреби в вакцинації, кількості та спроможності мобільних бригад, технічної спроможності на рівні регіону

зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади регіонального рівня. Для забезпечення більш тривалого зберігання вакцини на регіональному рівні (до 1 місяця) логістична компанія забезпечує доставку та довозення на регулярній основі (1-2 рази на тиждень) сухого льоду.

Мобільні бригади, за попередньо складеним графіком, отримуватимуть на складах регіонального рівня вакцини та необхідний інструментарій у кількості, необхідній для здійснення запланованих за один робочий день вакцинацій. Мобільні бригади транспортуватимуть вакцини до місць проведення вакцинацій із дотриманням умов транспортування (у спеціальних термоконтейнерах). Передбачається, що мобільні бригади складатимуть щоденні плани виїзних вакцинальних сесій та щоденно отримуватимуть вакцини та необхідний інструментарій у необхідній кількості на складах регіонального рівня. Вакцинальні сесії триватимуть не більше 6 годин, адже в кімнатній температурі вакцини, які потребують температурного режиму від -60°C до -80°C, можуть зберігатись не довше 6 годин. Враховуючи це, такі вакцини будуть використані в день їх отримання з регіональних складів, протягом 6 годин з моменту отримання вакцин з регіонального складу.

Після вичерпання запасів вакцин на складах регіонального рівня, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складу центрального рівня.

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

На першому етапі ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» готує пропозиції щодо розподілу та погоджує його з регіональними структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, які мають надати підтвердження щодо готовності прийняти вакцину і інформацію щодо визначеного на регіональному рівні єдиного закладу-отримувача вакцин. Погоджений розподіл подається на затвердження до МОЗ та затверджується відповідним наказом або листом-розподілу. На підставі наказу (листу-розподілу) МОЗ або ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» формує попередні графіки поставок на щотижневій основі та подає до логістичної компанії.

Щотижнево регіональні структурні підрозділи з питань охорони здоров'я подають до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» заявки на розвезення до повного використання відповідно до кількостей визначених наказом (листом-розподілу) МОЗ. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» проводить верифікацію поданих заявок та надає на щотижневій основі логістичній компанії фінальні заявки на розвезення до повного використання відповідно до кількостей визначених наказом (листом-розподілу) МОЗ.

Для розподілу вакцин на регіональному рівні застосовується аналогічний алгоритм. На підставі затвердженого наказу (листа-розподілу) МОЗ структурні підрозділи з питань охорони здоров'я затверджують регіональні розподіли і на щотижневій основі розподіляють вакцини відповідно до верифікованих заявок.

Передбачається, що дана процедура дозволить забезпечити додатковий рівень контролю та верифікації та мінімізувати ризики, пов'язані з невикористанням вакцини протягом 5 днів після доставки з національного рівня.

ПОВОДЖЕННЯ З МЕДИЧНИМИ ВІДХОДАМИ

В процесі проведення кампанії з вакцинації закладами охорони здоров'я продукується величезна кількість відходів, включно з небезпечними. Відходи, що утворюються в процесі вакцинації несуть ризики хімічного, токсичного, канцерогенного і мутагенного впливів на організм людини, ризик травм та розвитку інфекційних хвороб. Ризик травмування та інфікування медичними відходами – не рідкісне явище, що може реалізовуватися різними шляхами: пошкодження шкіри (прокол, поріз), контакт із слизовими оболонками або пошкодженою шкірою. Голки, забруднені біологічними рідинами (кров'ю) – найнебезпечніші медичні відходи, які утворюються в процесі вакцинації. Ризики негативного впливу хімічних речовин (хімічні, токсичні, канцерогенні і мутагенні) в процесі проведення вакцинації мінімальні і пов'язані виключно із можливим впливом дезінфектантів та лікарських засобів, що не пов'язані безпосередньо із щепленнями.

Неадекватне та неналежне поводження з медичними відходами може мати серйозні наслідки для здоров'я людей як через безпосередній вплив на них, так і через негативний вплив на навколишнє середовище. Таким чином, раціональне та безпечне поводження з медичними відходами, їх транспортування та знешкодження є важливою складовою охорони праці, боротьби з інфекційними хворобами та захисту екології. Крім того, враховуючи наявний дефіцит вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19, наявний додатковий ризик, що є специфічним виключно для цієї категорії медичних відходів – повторне використання використаних ємностей від вакцини з метою їх подальшого наповнення і збуту.

В Україні поводження з медичними відходами (збирання, транспортування, зберігання, сортування, обробка (переробка), утилізація, вивезення, дезінфекція, знешкодження, знищення) в ЗОЗ проводиться відповідно до положень Закону України «Про відходи» та Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325. Однак, значна частина небезпечних медичних відходів транспортується на полігони та несанкціоновані звалища через безвідповідальний підхід ЗОЗ і суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію, відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами, затверджених постановою

Кабінету Міністрів України від 13 липня 2016 року № 446 (далі – ліцензіати). Відходи, які передаються на знешкодження ліцензіатам, часто піддаються хімічній дезінфекції та транспортуванню, що створює додаткові ризики для працівників закладів охорони здоров'я і працівників ліцензіатів. Захоронення небезпечних медичних відходів ліцензіатами, в більшості випадків, здійснюється на звалищах без попередньої фізичної обробки (інсинерації). Такий підхід створює додаткове навантаження на навколишнє середовище через спільний вплив медичних відходів та дезінфікуючих засобів. Скидання та захоронення відходів у неконтрольованих місцях може мати прямий вплив на навколишнє середовище з точки зору забруднення ґрунту та води.

МОЗ з метою нівелювання ризиків неналежного поводження з небезпечними медичними відходами, утвореними під час проведення вакцинальної кампанії проти коронавірусної хвороби COVID-19, буде затверджено єдині вимоги до поводження з медичними відходами, дотримання яких буде обов'язковим при заключенні договору з НСЗУ. Заплановано, що інфекційно небезпечні та особливо небезпечні гострі предмети будуть збиратися в коробки безпечного збирання і передаватися ліцензіатам для проведення їх знешкодження виключно методом інсинерації. Такий підхід дозволить спростити підходи до поводження з небезпечними медичними відходами, знизить ризики настання негативних впливів відходів і зменшить вартість їх знешкодження.

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 «Рамкові вимоги до соціального та екологічного менеджменту» Проекту Світового банку «Екстрене реагування на COVID-19 та вакцинація в Україні», офіційно оприлюдненому на сайті МОЗ. Додаткову інформацію про нові екологічні та соціальні стандарти можна знайти на сайті Світового банку - <https://projects.vsemirnyjbank.org/ru/projects-operations/environmental-and-social-framework>.

Екологічні та соціальні стандарти та їх застосування під час проведення вакцинації

Екологічні та соціальні стандарти (ЕСС)		Застосування під час проведення вакцинації
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

ECC5	Придбання землі, обмеження права землекористування і примусове переселення	Ні
ECC6	Збереження біорізноманіття та стале управління живими природними ресурсами	Ні
ECC7	Корінні народи	Ні
ECC8	Культурна спадщина	Ні
ECC9	Фінансові посередники	Ні
ECC10	Взаємодія із зацікавленими сторонами і розкриття інформації	Так

Важливо зазначити, що еколого-соціальні стандарти Світового банку, зокрема ECC10, 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 Проєкту. Своєчасна та чітка комунікація із зацікавленими сторонами допомагає керувати взаємними очікуваннями та уникати потенційних конфліктів і затримок.

В рамках підготовки Проєкту 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).

а. Вищезазначені ризики можуть регулюватись шляхом:

- 6) чіткого дотримання стандартних процедур щодо поводження з медичними відходами та їх видалення;
- 7) використання засобів індивідуального захисту (далі - ЗІЗ) медичними працівниками, а також працівниками, які займаються поводженням з медичними відходами;
- 8) використання належного холодового обладнання, що не містить ОРР;
- 9) забезпечення доступу до послуг з вакцинації для вразливих категорій населення;
- 10) належне обслуговування (забезпечення 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 затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 на підставі заяви, поданої до МОЗ.

Для забезпечення більшої гнучкості системи охорони здоров'я в реагуванні на надзвичайні ситуації та з метою оптимізації процесу доступу вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 до України, Верховною Радою України, Урядом України та МОЗ були розроблені і законодавчо затверджені нижченаведені процедури.

29 січня 2021 року прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування. Законом доповнюється Закон України «Про лікарські засоби» новою статтею 9-2, якою урегулюється можливість державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, клінічні випробування яких не завершені, за визначених цією статтею умов, зокрема, під зобов'язання заявника завершити програму клінічних випробувань протягом періоду, який погоджується з МОЗ.

Такі зміни до законодавства забезпечують можливість реєстрації в Україні імунобіологічних препаратів від коронавірусної хвороби COVID-19, які

отримали схвалення для екстреного застосування. Відповідно до прийнятих змін, рішення про державну реєстрацію вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань ухвалюється, зокрема, якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;

2) дозвіл на екстрене застосування був наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат перекваліфікований ВООЗ;

3) такий лікарський засіб не був розроблений в державі, визнаній в установленому порядку державою-агресором;

4) відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, коли вони використовуються для профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, переважає відомі та потенційні ризики таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.

Також, з метою прискорення реєстрації медичних препаратів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, відповідно до Закону України від 04 листопада 2020 року № 4314 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)» була спеціально розроблена процедура експертизи реєстраційних матеріалів тривалістю протягом 5-днів, відповідно до вимог визначених Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів пронесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

Кабінет Міністрів України звільнив від оподаткування вакцини та лікарські засоби проти коронавірусної хвороби COVID-19 згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224 «Про затвердження переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість».

В Україні діє процедура 7-денної реєстрації лікарських засобів, що призначена для закупівлі спеціалізованою закупівельною агенцією, відповідно до угоди про закупівлю з МОЗ. Дана процедура застосовується для спрощення державної реєстрації медичних засобів, що закуповуються за участі міжнародних організацій та затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391 «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарських засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією», зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942.

Відповідно до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943, за прискореним шляхом реєстраційні матеріали перевіряються щодо їх автентичності на вакцину, яка подається на державну реєстрацію. Процедури прискореної (швидкої) реєстрації можуть бути використані з метою придбання лікарських засобів уповноваженою організацією із закупівель або спеціалізованою організацією із закупівель. Для цього подається наступний перелік документів:

1) матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

2) звіт з оцінки лікарського засобу - документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або ВООЗ. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту));

4) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

б) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу державною мовою, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

Крім того, існує 10-денна процедура реєстрації відповідно до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749. Цей Порядок поширюється на готові лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу. Відповідно до цього Порядку, для реєстрації разом із заявкою про реєстрацію подаються наступні документи:

1) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу (українською мовою);

2) матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним компетентним органом США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом ЄС для застосування на території таких країн чи держав - членів ЄС, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або його представником, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу;

3) пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє або можуть бути подані в досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні мають передувати пакету змін;

4) зразки упаковки (графічне зображення макета упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу згідно з вимогами додатка 23 до Порядку експертизи;

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатка 20 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/1134 та коротка характеристика лікарського засобу, викладена згідно з додатком 22 до цього ж Порядку;

б) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

7) Засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для застосування на території США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів ЄС.

8) Гарантійний лист від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника).

Відповідно до пункту 5 Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, імунобіологічні препарати, ввезені в Україну, зокрема, у якості гуманітарної допомоги, а також ті, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та закуплені за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі не підлягають обов'язковому лабораторному контролю.

В рамках участі в механізмі COVAX AMC для отримання вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19, та у відповідності до процедур, визначених на глобальному рівні для всіх країн-учасників механізму COVAX AMC, Україною будуть виконані наступні зобов'язання:

відповідно до частини Б Запиту на отримання вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19, направленої Україною до COVAX 6 січня 2021 року за підписами Міністра охорони здоров'я України та Міністра фінансів України, Україна має укласти угоди про звільнення від відповідальності в рамках механізму COVAX з виробниками вакцин, які будуть поставлені в Україну в рамках механізму COVAX. Відповідно до таких угод, Україна бере на себе зобов'язання самостійно нести відповідальність за всі збитки, що понесені

виробником вакцин в результаті претензій, вимог, позовів чи судових дій (в тому числі претензій щодо втрати майна, простою виробництва чи економічних збитків), що виникають внаслідок смерті або травми (в тому числі фізичної, психічної та емоційної травми, хвороби та втрати працездатності) або в зв'язку з ними, в результаті використання або введення вакцини або неефективності вакцини. Звільнення виробників вакцин від відповідальності не поширюватиметься на порушення належної виробничої практики до сертифікації випуску партії вакцини на експорт, що призвело до дефекту якості вакцини або на неправомірний умисел з боку виробника стосовно розробки, виробництва, використання або введення вакцини.

Таке зобов'язання відображає глобальні підходи до використання нових імунобіологічних препаратів, розроблених для протидії пандемії коронавірусної хвороби COVID-19 в умовах надзвичайної ситуації. Законом України від 25 березня 2021 року № 1353-IX «Про внесення зміни до статті 9-2 Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання» передбачається звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, якщо застосування вакцин здійснювалося відповідно до затверджених в Україні інструкцій, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших препаратів проти коронавірусної хвороби COVID-19. У разі настання таких наслідків держава забезпечує здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

У випадках виникнення серйозних несприятливих подій після імунізації (далі - НППІ) в результаті проведення щеплень від коронавірусної хвороби COVID-19, врегулювання юридичних питань, компенсацій тощо відбуватиметься в рамках чинного законодавства України (включаючи Закон України «Основи законодавства про охорону здоров'я України», Цивільний кодекс України, Закон України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» тощо)

ФАРМАКОНАГЛЯД ЗА ВИКОРИСТАННЯМ ВАКЦИН

Фармаконагляд в Україні здійснює ДП «Державний експертний центр МОЗ України» шляхом застосування міжнародних стандартів, відповідно до положень Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС №2001/83, Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС №726/2004 у Порядку здійснення фармаконагляду затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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) у сфері охорони здоров'я на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях, а у фармацевтичній сфері – заявниками. Всі внесені до Порядку фармаконагляду зміни 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 від коронавірусної хвороби COVID-19 та відповідне реагування на них здійснюватиметься у відповідності до законодавства 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.

Відповідно до пунктів 10 та 12 Положення про центральну і регіональні групи оперативного реагування, 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ 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;

пов'язані 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 про центральну і регіональні групи оперативного реагування на НППІ, регіональні групи є постійно діючими дорадчими органами при структурних підрозділах з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, і до їх завдань входить, зокрема, наступне:

- 1) отримання карт-повідомлень про усі випадки НППІ, що стались в адміністративно-територіальній одиниці;
- 2) здійснення аналізу карт-повідомлень про усі випадки НППІ на предмет визначення серйозності;
- 3) направлення усіх отриманих карт-повідомлень до ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;
- 4) проведення розслідувань усіх серйозних та групових НППІ та встановлення причинно-наслідкових зв'язків між НППІ та застосуванням вакцини тощо.

Карти-повідомлення про випадки НППІ надходять від медичних працівників, пацієнтів та заявників лікарських засобів до Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (далі – АІСФ) ДП «Державний експертний центр МОЗ України», доступної за інтернет-адресою <https://aisf.dec.gov.ua>. Це надає можливість отримувати необхідну інформацію в on-line режимі цілодобово.

Завдяки АІСФ ДП «Державний експертний центр МОЗ України» має можливість здійснювати обмін інформацією про випадки НППІ з Глобальною базою даних ВООЗ VigiBase.

Для покращення проведення диференціальної діагностики та встановленні причинно-наслідкового зв'язку між випадками НППІ та введенням вакцини, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», відповідно до міжнародних визначень, були адаптовані стандартні визначення випадків Brighton Collaboration. На даний час, 29 випадків об'єднані та оформлені у вигляді методичних рекомендацій, що знаходяться на стадії наукової рецензії.

План здійснення фармаконагляду за використанням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні (далі – План фармаконагляду) базується на існуючій системі фармаконагляду та розроблений з урахуванням сучасних особливостей пандемії коронавірусної хвороби COVID-19.

До виконання Плану фармаконагляду в Україні залучаються:

- система охорони здоров'я;
- заявник лікарського засобу, що представляє вакцину проти коронавірусної хвороби COVID-19 на території України;
- регуляторні органи (МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ДП «Державний експертний центр МОЗ України»).

Фармаконагляд у системи охорони здоров'я здійснюється за наступними алгоритмами.

1. Надання спонтанних повідомлень про випадки НППІ при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19:

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

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

1.3 у разі виявлення НППІ, 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» (далі – карта-повідомлення) протягом 24 години з моменту виявлення НППІ;

1.4 карта-повідомлення надається до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» через Автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду (далі – АІСФ) за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>;

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

1.6 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;

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

1.8 за результатами проведеного розслідування РГОР заповнює Протокол розслідування;

1.9 Протокол розслідування надається до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» протягом 15 днів з моменту виявлення НППІ. Відповідальний за надання Протоколу розслідування – голова РГОР;

1.10 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» не пізніше 15 днів з дня отримання додаткових даних.

2. Надання зведених даних про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19:

2.1 відповідальна особа з питань фармаконагляду ЗОЗ веде облік побічних реакцій після введення вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

2.2 на основі інформації щодо кількості введених доз та проявів побічних реакцій складаються зведені дані про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 по відповідному ЗОЗ;

2.3 відповідальна особа з питань фармаконагляду ЗОЗ надає відповідальній особі структурного підрозділу з питань охорони здоров'я адміністративно-територіальної одиниці та м. Києва зведені дані про випадки

побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 щомісяця до 05 числа наступного за звітним місяця за формою, наведеною у додатку 3 Порядку;

2.4 відповідальна особа структурного підрозділу з питань охорони здоров'я адміністративно-територіальної одиниці та м. Києва узагальнює зведені дані про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

2.5 зведені дані про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 з адміністративно-територіальних одиниць та м. Києва надаються до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щомісяця до 10 числа наступного за звітним місяця;

2.6 зведені дані про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 надаються в електронному вигляді із супровідним листом за підписом керівника відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я. Відповідальний за надання зведених даних про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 керівник структурного підрозділу з питань охорони здоров'я.

Фармаконагляд у заявника здійснюється за наступним алгоритмом:

1) повідомлення про побічні реакції вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 надаються до ДП «Державний експертний центр МОЗ 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);

2) 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» протягом 48 год з дня отримання такої інформації;

3) 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у складі чергового регулярно

оновлюваного звіту з безпеки вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

4) 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 Порядку;

5) регулярно оновлюваний звіт з безпеки вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 надається заявником до Центру щомісяця починаючи від дати першої реєстрації або дозволу на застосування в екстрених ситуаціях;

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

7) нова версія Плану управління ризиками вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 надається заявником до Центру при виявленні нових даних з безпеки та/або ефективності згідно вимог чинного законодавства;

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

9) у разі виявлення порушень, що виникли у процесі виробництва вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включаючи пристрій для введення, заявник повинен повідомити про це ДП «Державний експертний центр МОЗ України» не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації.

Фармаконагляд у ДП «Державний експертний центр МОЗ України» здійснюється за наступним алгоритмом:

1) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» проводить аналіз карт-повідомлень, отриманих через АІСФ від медичних працівників, заявників та пацієнтів;

2). ДП «Державний експертний центр МОЗ України» отримує від РГОР протоколи розслідування серйозних та/або групових НППІ із встановленою категорією причинно-наслідкового зв'язку між випадком НППІ та застосуванням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

3) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» надає 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини;

4) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» надає МОЗ:

копії 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» карти-повідомлення;

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;

копії 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини;

копії 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.

5) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» надає Центральній групі оперативного реагування (далі - ЦГОР) на НППІ:

копії 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між такими НППІ та застосуванням серії (серій), вакцини (вакцин) проти коронавірусної хвороби COVID-19;

копії 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» карти-повідомлення;

копії 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини;

копії 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ 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 МОЗ. Копії протоколів засідання ЦГОР надаються до ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

б) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» надає заявнику:

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 ДП «Державний експертний центр МОЗ 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;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» аналізує отриману інформацію щодо неефективності вакцинації (з урахуванням наявності лабораторно підтверджених випадків). Інформація про ці випадки надається до ЦГОР для прийняття відповідного рішення.

7) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» отримує, аналізує та узагальнює щомісячні зведені дані 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;

8) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» аналізує отримані від заявника регулярно оновлювані звіти з безпеки вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

9) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» аналізує отримані від заявника Плани управління ризиками вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, згідно вимог чинного законодавства;

10) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» узгоджує надані заявником листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників та оприлюднює на своєму офіційному сайті;

11) у разі отримання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації від заявника про виявлення порушень, що виникли у процесі

виробництва вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включаючи пристрій для введення, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повідомляє про це МОЗ та Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації;

12) 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 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує МОЗ;

13) інформацію щодо випадків НППІ при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» надає до Глобальної бази даних ВООЗ VigiBase;

14) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» оприлюднює на своєму сайті актуальну інформацію 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 визначено Порядок заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. Відповідно до Пункту 3.1.3 Порядку заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, підставами для встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу є, зокрема, надходження від МОЗ та 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.

Враховуючи законодавство 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.

Після початку використання вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, процес її впровадження буде аналізуватися шляхом підтримуючого нагляду, який буде зосереджений безпосередньо на процесах впровадження вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, але також буде враховувати 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 2021 році).

У березні 2021 за технічної підтримки ВООЗ було перекладено українською мовою глобальний документ «ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19: КЕРІВНИЦТВО ПО НАГЛЯДУ ЗА БЕЗПЕКОЮ», який також визначає вимоги до нагляду за несприятливими подіями після імунізації, які представляють особливий інтерес, а також перелік таких проявів, який рекомендовано для фармаконагляду в межах вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19.

ФОРМУВАННЯ СПИСКІВ ТА ЗАПИСИ НА ВАКЦИНАЦІЮ

МОЗ спільно з партнерами створили окремий інформаційний портал з питань вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Цей портал міститиме інформацію про проведення вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, зокрема про вакцини, дорожню карту з визначеними етапами вакцинації, підходи 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 від коронавірусної хвороби COVID-19 передбачає два підходи:

формування списків через роботодавців, тобто за прив'язкою до місця роботи;

відкриті записи на вакцинацію від коронавірусної хвороби COVID-19 для цільових груп, які не прив'язані до місця роботи (приміром, люди похилого віку).

Відкриті записи на вакцинацію від 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:

- 1) запис на вакцинацію самостійно через вебпортالي електронних медичних інформаційних систем, які входять до складу електронної системи охорони здоров'я;
- 2) запис на вакцинацію через національний контакт-центр МОЗ з питань протидії поширенню коронавірусної хвороби COVID-19;
- 3) запис на вакцинацію безпосередньо в ЗОЗ.

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

- 1) крок 1 – визначення цільової групи вакцинації;
- 2) крок 2 – підбір місця вакцинації;
- 3) 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 від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні відбуватиметься 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:

1) 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);

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

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

4) 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 забезпечить наявність та повноту ведення медичних даних про пацієнта в електронній медичній картці.

Тобто за допомогою електронної системи охорони здоров'я будуть покриті 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. Інформаційної системи MedData

Для процесу впровадження кампанії з вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 та моніторингу можливості інформаційної системи MedData покрийють потреби в частині аналітичного обліку та логістики, зокрема щодо:

1) постачання вакцин в Україну;

- 2) прийом та відстеження руху вакцин від національного складу до регіонів та кінцевого користувача;
- 3) відстеження та адміністрування наповненості складів (моніторинг по вільних місцях на складах для зберігання вакцин, чи є спроможність регіональних складів приймати ту чи іншу кількість доз вакцин);
- 4) прогнозування щодо необхідності прийняття певних управлінських рішень стосовно розподілу вакцини;
- 5) функціонал для подачі щоденної звітності по використанню вакцин на місцях;
- 6) функціонал щодо обліку холодильних пристроїв на місцях;
- 7) інтегрування даних з різних ІТ-систем (API);
- 8) 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 НППІ. Дані повідомляються в електронній формі через електронний інструмент PAIS. Вакцинація від коронавірусної хвороби COVID-19 буде включена до діючої системи звітності про НППІ. Відповідно регуляторні умови функціонування системи фармаконагляду за вакцинацією від коронавірусної хвороби COVID-19, а також інструменти здійснення такого нагляду будуть використовуватись із урахуванням міжнародних рекомендацій, які стосуються специфіки фармаконагляду за використанням нових вакцин від 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», постанов Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», від 01 березня 2021 року № 178 «Деякі питання функціонування Електронної бази даних списку очікування на проведення вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».

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 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 від 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, статево-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 від 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 впровадження вакцини, МОЗ із залученням національних та міжнародних партнерів проведе оцінку успішності впровадження масової вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Оцінка допоможе визначити переваги та напрямки покращення процесів, що пов'язані з впровадженням вакцини від 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 впровадження кампанії з вакцинопрофілактики проти коронавірусної хвороби COVID-19 на місцях. Такі візити організовуватимуться за підтримки ВООЗ.

ОТРИМАННЯ ДОКУМЕНТІВ ПРО ВАКЦИНАЦІЮ

Діючими 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 Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Міністерством закордонних справ України, Державною прикордонною службою України та іншими партнерами працюють над запровадженням ковідних сертифікатів за зразком EU Digital COVID Certificate EC.

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

Електронний документ можна буде згенерувати самостійно в застосунку чи на порталі Дія. Паперову версію згодом можна буде отримати у сімейного лікаря. Також розглядається можливість видачі таких сертифікатів у центрах надання адміністративних послуг.

Сертифікат міститиме захисний QR-код. Сертифікат видаватиметься безкоштовно.

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, вмотивованих 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 проводитимуть щеплення, так і осіб, яким будуть проводити вакцинацію згідно з національними політиками профілактики інфекцій.

МОЗ, спільно з ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ДП «Державний експертний центр МОЗ України», ВООЗ, ЮНІСЕФ та іншими національними і міжнародними партнерами розробляються детальні плани навчання для проведення вакцинації, що включатимуть 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 НППП.

Тренінги щодо впровадження вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 посилять впевненість медичних працівників щодо безпеки вакцини та допоможуть вдосконалити їхні навички спілкування, що мають вагання стосовно щеплення.

Впровадження навчальних заходів відбувається як у очній формі, так і у формі дистанційного навчання – синхронного (вебінарів) та асинхронного (онлайн-курсів на платформі ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

З метою швидкого масштабування навчальних заходів, для охоплення персоналу, необхідного для проведення щеплень, із дотриманням вимог інфекційного контролю, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» було створено два дистанційні курси з питань проведення щеплень вакцинами від AstraZeneca + University of Oxford та Sinovac Biotech. На них станом на 08 червня 2021 року успішно завершили навчання 6 876 та 8 675 осіб відповідно. Ці курси можуть у подальшому бути використані для додаткових навчальних заходів та підвищення кваліфікації медичних працівників, залученого до проведення щеплень. Також, із поставками нових вакцинних продуктів до України, в залежності від потреб у навчанні, фахівцям ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у подальшому може бути організовано виробництво додаткових навчальних продуктів на проходження навчання на них.

Очне навчання медичних працівників мобільних бригад та пунктів щеплень організоване у каскадній формі та впроваджується за підтримки ВООЗ. Регіональні тренінги проводяться на базі тимчасових навчальних центрів вакцинації, утворених при закладах охорони здоров'я. 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.

Загалом на регіональному рівні проведено 476 тренінгів для медичних працівників мобільних бригад з вакцинації та пунктів щеплень. Більше 11 000 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 з фокусом на вакцини виробництва Pfizer/BioNTech, AstraZeneca + University of Oxford.

Зазначені тренінги розраховані для мобільних і виїзних бригад та медичних працівників пунктів щеплень, як основного складу так і резерву, з урахуванням норм інфекційного контролю для тренінгу в аудиторії. Крім того,

як до тренінгів для тренерів, так і до тренінгів на регіональному рівні залучено персонал медичної служби Збройних Сил України, Міністерства внутрішніх справ 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 формуються нові мобільні бригади та залучаються додаткові медичні працівники, відповідно до цього будуть проводитися додаткові навчальні заходи. З метою подальшого масштабування вакцинальної кампанії розглядається можливість залучення до цього процесу лікарів-інтернів та студентів спеціальностей галузі охорони здоров'я після проходження відповідного навчання.

Додатково, до теперішнього часу заплановано та проведено такі заходи для кампанії вакцинації за технічної підтримки ВООЗ: координаційна нарада онлайн для регіональних координаторів вакцинальної кампанії, комбінований (онлайн та очний триденний) семінар з макро- та мікропланування і кураторської підтримки для осіб, відповідальних за координацію на регіональному рівні вакцинальної кампанії від коронавірусної хвороби COVID-19. Ці заходи включали теми визначення точної кількості контингенту для вакцинації в адміністративно-територіальній одиниці, розрахунків потреб у людських, матеріальних, фінансових ресурсах, необхідних для успішного впровадження вакцинації, координація процесу поставок вакцин на регіональний рівень тощо. Ці заходи були проведені за підтримки ВООЗ до 5–11 лютого 2021 року.

Перші тренінги для мобільних бригад з вакцинації, до моменту впровадження каскадної системи навчання проводилися у форматі триденних навчальних сесій (онлайн 1 день і 2 дні очно) з темами щодо загальної інформації поширення коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні і світі, інформацією про вакцини, про групи ризику. Заходами також передбачалося навчання на практиці поводження з вакциною, підготовкою і проведення вакцинальної сесії з використанням конкретного вакцинного продукту, обладнання для безпечної ін'єкції. Додатково, в рамках заходів проводилося навчання з діагностики анафілактичного шоку і колапсу, надання першої допомоги при анафілактичному шоці. На перших тренінгах були навчені щонайменше дві бригади для кожного з регіонів та м. Києва – одна для використання вакцини виробництва Pfizer/BioNTech, інша для використання вакцини виробництва AstraZeneca + University of Oxford в рамках «першої хвилі» етапу 1. Ці тренінги були проведені до 24 лютого 2021 року.

Починаючи з лютого 2021 року ВООЗ і ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» в рамках спільної роботи проводять окрему підготовку щодо вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 для регіональних координаторів, тренерів та медичних працівників первинної ланки. Ці сесії проводяться на щомісячній основі з охопленням близько 500 осіб на місяць.

Спеціальні триденні комбіновані (онлайн та очно) координаційні наради з питань управління кризовими ситуаціями та здійснення кризової комунікації (включаючи моніторинг, звітування, розслідування та остаточну класифікацію НППІ), для всіх залучених сторін проведені з боку ВООЗ 30-31 березня 2021 року.

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

Всі навчальні заходи проводяться ВООЗ в тісній співпраці та координації з ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» із залученням фахівців ДП «Державний експертний центр МОЗ України» і Національної служби здоров'я України.

В майбутньому, з додаванням нових вакцинних продуктів до переліку ВООЗ для застосування в надзвичайних ситуаціях, інструментів для безпечної ін'єкції, відповідна частина тренінгів буде організована та проведена для всіх мобільних бригад і пунктів щеплень, за стандартною програмою та форматом.

Оскільки в даний час створюються центри масової вакцинації населення, ВООЗ також буде підтримувати навчання медичних працівників таких центрів (включаючи студентів старших курсів медичних закладів освіти, інтернів тощо) згідно зі стандартною програмою і матеріалами.

Також з боку ВООЗ надані технічні матеріали для всіх тренінгових сайтів: щодо «холодового ланцюга» для рівня первинної ланки медичної допомоги (пункт щеплення і мобільна бригада) – 15 000 одиниць; безпека ін'єкцій – 15 000 одиниць. Крім того, ВООЗ розробила і поставила для кожної мобільної бригади і пункту щеплення, які працюють з вакцинами виробництва AstraZeneca + University of Oxford та Pfizer/BioNTech комплект матеріалів з трьох документів: пам'ятка для роботи з вакциною, інформаційний бюлетень по вакцині, технічний посібник з діагностики та дій у випадку анафілаксії.

За підтримки ЮНІСЕФ, організовані та проведені тренінги на теми вимог організації поставок, транспортування, зберігання, утилізації, моніторингу поставок та обліку вакцин, безпеки та захисту працівників в процесі здійснення всіх етапів логістики вакцин тощо.

На третьому і четвертому етапах, за підтримки ЮНІСЕФ, запланована серія навчальних сесій, семінарів та тренінгів (онлайн та очно) з питань інфекційного контролю під час вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, для медичних працівників, керівників різних рівнів системи охорони здоров'я з метою усунення прогалин у практиці інфекційного контролю, в тому числі у пунктах щеплень та центрах масової вакцинації населення.

ЮНІСЕФ забезпечить навчання медичних працівників первинної ланки щодо ефективного впровадження вакцинальних кампаній на прикладі вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Запланована серія тренінгів

щодо комунікації безпеки та ефективності вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19. Також ЮНІСЕФ здійснюватиме наглядову підтримку проведення кампанії з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 у регіонах. Підтримка ЮНІСЕФ включатиме розвиток потенціалу керівників у сфері охорони здоров'я, представників місцевої влади задля підтримки ефективного впровадження вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, у тому числі через діалогові платформи та обмін досвідом.

ЮНІСЕФ також забезпечить навчання персоналу навичкам із консультування населення щодо вакцинації. Під час тренінгів, семінарів (онлайн та очно) та онлайн-сесій із цього питання персонал отримає знання та практичні навички, що допоможуть їм ефективно говорити із населенням про вакцинацію, відповідати на запитання до та після вакцинації, а також реагувати на дезінформацію про вакцини. У рамках планування та проведення таких навчальних заходів, ЮНІСЕФ розробить інформаційні та навчальні матеріали, в тому числі посібники, відео та постери, для персоналу.

КОМУНІКАЦІЙНА ПІДТРИМКА ВАКЦИНАЛЬНОЇ КАМПАНІЇ

Одним із важливих факторів проведення успішної вакцинальної кампанії від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні є щоденна та спланована комунікація, залучення населення і робота з протидії дезінформації щодо вакцинації від 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 від коронавірусної хвороби COVID-19 чи його важкого перебігу, а також підвищувати довіру українців до вакцинації.

Для координації, розробки та впровадження комунікаційної стратегії щодо розгортання та перебігу вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, у лютому 2021 року створено Комунікаційний центр з питань вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 при Центрі громадського здоров'я (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 регіональних рівнях;

- інформаційний супровід перебігу вакцинальної кампанії (поточної діяльності):

- розробка і розповсюдження інформаційних матеріалів щодо вакцинації від 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 запитам 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;

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 від 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:

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

2. 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 від коронавірусної хвороби COVID-19.

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

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

5. Мінімізовано негативний вплив інфодемії на рівень попиту на вакцинацію від 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.

**Ключові результати роботи Комунікаційного центру
у лютому - травні 2021 року**

Інформування, поведінкові кампанії, залучення громад та інші заходи для підвищення попиту на вакцинацію серед населення на перших двох етапах були направлені на пріоритетні групи, які могли вакцинуватись, а саме: працівників медичної, соціальної та освітньої сфер, військових, людей літнього віку. Інформування відбулося саме про ті вакцини, які були доступні в Україні для цих пріоритетних груп.

Комунікаційна кампанія розпочалась із поставкою першої вакцини в Україну 23 лютого 2021 року. Результати проактивної комунікації з кінця лютого наступні:

Розроблено та постійно оновлюється сайт про вакцинацію від COVID-19 в Україні vaccination.covid19.gov.ua. На сайті публікують оперативні оновлення статистики, новини, відповіді на часті запитання, етапи, типи вакцин та перебіг вакцинальної кампанії, спростування міфів, перелік пунктів щеплень, можливості записатись у лист очікування та ін. Окремо розроблений спеціальний розділ для лікарів. Сайт включено у партнерське промо Google та YouTube для підвищення відвідуваності. Банери, які ведуть на сайт є на сайтах Кабінету Міністрів України, міністерств і обласних та міста Києва державних адміністрацій. У відвідувачів сайту є можливість підписатись на щотижневу розсилку новин.

Розроблено єдину візуальну айдентику для комунікації вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Це дозволяє виготовляти всі інформаційні матеріали для населення в єдиному стилі, маркувати перевірену та достовірну інформацію, а також офіційні джерела інформації.

Створено та постійно оновлюються бази інформаційних матеріалів щодо вакцинації: брошури, інфографіки, відео: bit.ly/vac_covid19_info та фотобанк: bit.ly/photovacu;

Запущено 5 інформаційних роликів на телебаченні в рамках соціальної квоти: 1 ролик про старт і принципи вакцинальної кампанії, 2 ролики “Вірус маячні” із лідерами думок про те, що необхідно дотримуватись інформаційної гігієни і отримувати інформацію з достовірних джерел (березень 2021), 2 ролики про важливість вакцинації людей літнього віку (травень 2021).

Надано аудіоролик про старт вакцинальної кампанії радіостанціям для розміщення в рамках соціальної квоти (березень 2021).

Надруковано і розповсюджено інформаційні ліфлети з деталями про вакцини, якими проводили щеплення в Україні, очікувані реакції та рекомендації щодо них: 1 218 000 (Covishield та AstraZeneca-SKBio), 473 850 Comirnaty/Pfizer-BioNTech, ліфлети про CoronaVac передані регіонам у електронному форматі.

Щотижневе оновлення інформаційних матеріалів та відповідей щодо перебігу та особливостей вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 для контакт-центру МОЗ.

У масових точках дотику з громадянами розміщено:

100 000 постерів А3 про вакцинальну кампанію та 100 000 постерів А3 про інфекційний контроль при проведенні вакцинації надано для розповсюдження на регіональному рівні;

379 постерів для білбордів і 534 для сітілайтів передано ОДА для розміщення на рекламних площинах у рамках соціальної квоти;

Інформаційні відеоролики на відеоекранах партнерів: потяги «Інтерсіті» (9 напрямків), Ощадбанк, Приватбанк (1200 екранів), Міжнародний аеропорт «Бориспіль» (7 екранів).

Друк та логістика здійснюється за підтримки партнерів, а розміщення — в межах соціальної квоти.

Онлайн комунікація:

У соціальних мережах МОЗ, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та його регіональних представництв, Національної служби здоров'я щодня публікується контент про процес вакцинації, вакцини, роз'яснення щодо протипоказань, рекомендації для пріоритетних груп, спростування недостовірної інформації, фото- та відеоісторії пріоритетних груп (медики, військові, освітяни, літні люди) про вакцинацію та ін. За лютий—травень у вказаних соцмережах було понад 144 млн контактів (неунікальних) аудиторії із інформацією. Окремо профільні міністерства публікують контент щодо вакцинації їхніх пріоритетних груп, наприклад, Збройні Сили України про вакцинації військових, Міністерство освіти і науки України про вакцинації освітян та ін.

Спільно із партнерами, проводяться експертні онлайн-ефіри для цільових груп (медики, соцпрацівники, освітяни) та широкого загалу про деталі та перебіг вакцинації, де спростовують міфи та надається актуальна інформація про вакцини та вакцинацію.

Спільно із ЮНІСЕФ та Європейською бізнес асоціацією (ЕВА) розроблено інформаційний ресурс для бізнесу щодо вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 covidbiz.info.

Налагоджене партнерське промо контенту із YouTube та Facebook.

Комунікаційний центр надає експертів та дані для інформування населення через засоби масової інформації. Налаштована щотижнева розсилка оновлених матеріалів, статистики, фото- та відеоконтенту національним та регіональним ЗМІ. Здійснено супровід медіа для висвітлення прильоту вакцини в Україну. Для оцінки динаміки публікацій та аналізу потреб інфополя, проводиться щоденний медіамоніторинг.

Спільно із партнерами розроблено та розповсюджено довідники та посібники для медиків та залучених осіб до вакцинальної кампанії:

«100+ питань про вакцинацію» спільно із експертами МОЗ, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та ГО «Батьки за вакцинацію»;

«Вакцинація від COVID-19: принципи ефективної комунікації з пацієнтами» спільно із ЮНІСЕФ.

Проведено регіональні заходи для інформування про перебіг вакцинальної кампанії та спростування недостовірної інформації у регіонах, які

найбільше цього потребували, а саме у Чернігівській, Волинській, Сумській, Донецькій, Закарпатській та Чернівецькій областях. Окрім того, проводиться інформаційна підтримка заходів із вакцинації, наприклад, вакцинація представників релігійних спільнот.

Налаштовано інформаційну співпрацю із міжнародними організаціями, державними підприємствами, профільними громадськими організаціями та експертами для запобігання розповсюдження недостовірної інформації про вакцинацію від коронавірусної хвороби COVID-19, серед яких ДК «Укроборонпром», АТ «Укрпошта», Червоний Хрест, БО «100% життя» та ін.

Для моніторингу суспільних настроїв та оцінки ефективності комунікаційної кампанії з вакцинації, проведено опитування громадської думки щодо вакцинації⁴⁸ та якісні дослідження із представниками пріоритетних груп населення. Такі дослідження також проводитимуться протягом року для оцінки динаміки суспільних настроїв, вивчення думки пріоритетних груп вакцинації щодо вакцин та перебігу вакцинації в Україні. За підтримки ЮНІСЕФ та Світового банку, надалі будуть проходити поведінковий аналіз результатів досліджень та розробка відповідних рекомендацій.

Наступні кроки

За даними різних опитувань, які проводили на початку 2021 року, менше половини українців висловлюють намір вакцинуватись від коронавірусної хвороби COVID-19. Наприклад, у березні 2021 року, відсоток тих, хто готовий вакцинуватись коливається від 33% (КМІС⁴⁹) до 48% (ВООЗ). В той же час, дослідження ВООЗ⁵⁰ зафіксували підвищення бажання вакцинуватись, так наприкінці квітня 54% населення відповіли, що готові вакцинуватись, якщо вакцина буде доступна та рекомендована для них. Результати дослідницьких агенцій «Центр Разумкова»⁵¹, Київського міжнародного інституту соціології, групи Рейтинг⁵² показують, що чим старші люди, тим більше серед них тих, хто має намір вакцинуватись. Також у західному та центральному регіонах України більш схильні вакцинуватись, ніж у східному та південному регіонах. Основними причинами небажання вакцинуватись є сумніви у безпечності та ефективності вакцин, страх побічних реакцій, дехто вважає, що ризики від вакцинації перевищують ризики від самої хвороби, не хочуть вакцинуватись, бо вже перехворіли чи мають протипоказання (за власною оцінкою опитаних).

⁴⁸ Опитування «Ставлення до вакцинації від COVID-19», березень 2021, Info Sapiens за підтримки Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) uni.cf/3zekV8x

⁴⁹ Опитування «Ставлення українців до вакцинування і можливого карантину», березень 2021, Київський міжнародний інститут соціології bit.ly/3iDENfb

⁵⁰ 12 хвиля панельного дослідження поведінки та ставлень у контексті пандемії COVID-19 в Україні, ВООЗ, квітень 2021

⁵¹ Опитування «Ставлення громадян України до вакцинації від COVID-19», березень 2021, Центр Разумкова bit.ly/3glDVkQ

⁵² Опитування «Суспільно-політичні настрої українців», травень 2021, соціологічна група «Рейтинг» на замовлення Центру аналізу та соціологічних досліджень Міжнародного республіканського інституту, bit.ly/3vjmsXp

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.

Наступні кроки включають:

Підтримку поточної комунікації щодо перебігу та особливостей вакцинальної кампанії від коронавірусної хвороби COVID-19 на офіційних ресурсах МОЗ, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та його регіональних представництв, Національної служби здоров'я, 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 від коронавірусної хвороби COVID-19, роз'яснення особливостей та перебігу вакцинальної кампанії.

Виготовлення і розповсюдження інформаційних матеріалів щодо актуальних тем вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, наприклад:

За підтримки ЮНІСЕФ, надруковано і розповсюджено 220 тис. брошур із частими запитаннями про вакцинацію для освітян, соціальних працівників та літніх людей;

За підтримки Червоного Хреста друк і розповсюдження 135 тис. інформаційних матеріалів (постери і флаєри) про вакцинацію від коронавірусної хвороби COVID-19, рекомендацій вакцинації для людей із супутніми захворюваннями та ін.

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 від коронавірусної хвороби COVID-19.

За підтримки ЮНІСЕФ, проведення серії навчальних заходів для спеціалістів із комунікацій на місцевому, регіональному та національному рівнях. Навчання включатиме 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 від 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 від 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 впровадженням кампанії з вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 (включаючи закупівлю 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 Державного бюджету України;
- кошти міжнародних донорів та інших структур;
- кредитні кошти за програмами Світового банку, Європейського інвестиційного банку тощо;
- інші джерела, не заборонені законодавством.

За попередніми оцінками, загальна фінансова потреба на впровадження кампанії з вакцинації у лютому 2021 – березні 2022 становить близько 9 млрд. гривень, з урахуванням оціночних потреб у фінансовому забезпеченні наступних пріоритетних сфер:

- 1) закупівля вакцин та інструментарію для безпечних ін'єкцій;

- 2) закупівля засобів індивідуального захисту;
- 3) закупівля протишокових наборів;
- 4) закупівля термосумок (переносних холодкових боксів);
- 5) витрати на забезпечення «холодового ланцюга», логістику та поводження з відходами;
- 6) фінансування послуг з вакцинації як частини Програми медичних гарантій;
- 7) заходи з розбудови спроможності з фокусом на дотримання інфекційного контролю під час вакцинації;
- 8) моніторинг та оцінка;
- 9) кризова комунікація та залучення громад;
- 10) нагляд за безпечністю вакцинації, моніторинг та реагування на НППІ та управління кризовими ситуаціями.

Наразі, фінансування витрат, пов'язаних із вакцинацією від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні планується забезпечити за рахунок наступних ресурсів:

- 1) безкоштовна поставка вакцин, інструментарію для безпечних ін'єкцій та коробок безпечної утилізації за механізмом COVAX AMC у розрахунку на 20% населення України;
- 2) 3,9 млрд. гривень з Державного бюджету України (закупівлі);
- 3) 1,9 млрд. гривень з Державного бюджету України (Програма медичних гарантій);
- 4) Близько 2,7 млрд. гривень (90 млн. доларів США) кредитних коштів за програмою Світового банку;
- 5) Близько 1,5 млрд. гривень (50 млн. доларів США) кредитних коштів за програмою Європейського інвестиційного банку.

З метою повного покриття всіх витрат, необхідних для впровадження 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