

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

16 вересня 2011 року № 595

### Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України  
10 жовтня 2011 р. за № 1159/19897

Останні зміни внесено: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 551

Відповідно до статті 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», статей 1, 12 та 13 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки», з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:
  - 1.1. Календар профілактичних щеплень в Україні, що додається;
  - 1.2. Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, що додається;
  - 1.3. Перелік медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, що додається.
  - 1.4. Інструкцію щодо організації епідеміологічного нагляду за несприятливими подіями після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного (додається).
  - 1.5. Положення про оперативне реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у разі госпіталізації або летального випадку (додається).
  - 1.6. Положення про групу оперативного реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у разі госпіталізації або летального випадку (додається).
  - 1.7. Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу (додається).
  - 1.8. Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні (додається).
2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, головним державним санітарним лікарям Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, на залізничному, повітряному та водному транспорті забезпечити неухильне проведення на підпорядкованих адміністративних

територіях профілактичних щеплень та туберкулінодіагностики відповідно до затверджених цим наказом актів та належний їх облік у закладах охорони здоров'я.

3. Визнати такими, що втратили чинність, накази МОЗ України від 03.02.2006 № 48 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 02.06.2006 за № 665/12539, від 17.04.2008 № 207 «Про затвердження змін до наказу МОЗ України від 03.02.2006 № 48», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17.05.2008 за № 427/15118, та від 19.05.2011 № 296 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 03.02.2006 № 48», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19.05.2011 за № 601/19339.

4. Управлінню громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення Департаменту контролю якості медичних послуг, регуляторної політики та санітарно-епідемічного благополуччя забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Моїсеєнко р. О. та Голову Державної санітарно-епідеміологічної служби України Пономаренка А. М.

Міністр

О. В. Аніщенко

ПОГОДЖЕНО:

Перший заступник Голови Спільного представницького органу сторони роботодавців на національному рівні

О. Мірошниченко

За дорученням Першого заступника керівника Спільного представницького Органу всеукраїнських профспілок та профспілкових об'єднань заступник Голови ФПУ

С. Я. Українець

Перший заступник Голови - Голова ліквідаційної комісії Державного Комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва

Г. Яцишина

Заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів

А. Д. Захараш

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

16 вересня 2011 року № 595

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України

від 11 серпня 2014 року № 551)

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

10 жовтня 2011 р. за № 1159/19897

# КАЛЕНДАР ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ В УКРАЇНІ

## I. Загальні положення

1. Календар профілактичних щеплень в Україні (далі — Календар) — нормативно-правовий акт центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, яким встановлюються перелік обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення.

Цей Календар включає обов'язкові профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на дифтерію, кашлюк, кір, поліомієліт, правець, туберкульоз.

Інші обов'язкові щеплення встановлюються відповідно до цього Календаря для груп населення: за віком; щеплення дітей з порушенням цього Календаря; щеплення ВІЛ-інфікованих осіб; за станом здоров'я; щеплення дітей після алло/ауто-ТСКК (трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин); щеплення на ендемічних і ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями.

2. Обов'язковим профілактичним щепленням для запобігання поширенню інших інфекційних захворювань підлягають окремі категорії працівників у зв'язку з особливостями виробництва або виконуваної ними роботи.

3. У разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах можуть проводитися обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби.

4. З метою специфічної профілактики інфекційних хвороб особи, які бажають зробити щеплення, щодо яких існують зареєстровані в Україні медичні імунобіологічні препарати, можуть зробити такі щеплення за направленням лікаря.

5. У цьому Календарі основні терміни вживаються в таких значеннях:

вакцинація (щеплення, імунізація) — створення штучного імунітету в людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцини, анатоксину чи імуноглобуліну;

медичні імунобіологічні препарати — вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші лікарські засоби, що застосовуються в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб;

первинний вакцинальний комплекс — курс профілактичних щеплень, необхідний для створення базового імунітету проти певних інфекційних хвороб;

ревакцинація — повторне введення вакцини чи анатоксину з метою підтримання штучного імунітету в людини до певних інфекційних хвороб.

6. За наявності зареєстрованих комбінованих вакцин, до складу яких входять антигени, для профілактики інфекцій, визначених цим Календарем, вакцинація проводиться комбінованими вакцинами.

## II. Порядок проведення щеплень

### 1. Щеплення за віком

| Вік        | Щеплення проти            |                         |   |                           |                                      |   |
|------------|---------------------------|-------------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|---|
| 1 день     |                           | Гепатиту В <sup>2</sup> |   |                           |                                      |   |
| 3–5 днів   | Туберкульозу <sup>1</sup> |                         |   |                           |                                      |   |
| 1 місяць   |                           | Гепатиту В <sup>2</sup> |   |                           |                                      |   |
| 2 місяці   |                           |                         | Дифтерії,<br>кашлюку,<br>правця <sup>3</sup>                        | Поліомієліту <sup>4</sup> | Гемофільної<br>інфекції <sup>5</sup> |   |
| 4 місяці   |                           |                         | Дифтерії,<br>кашлюку,<br>правця <sup>3</sup>                        | Поліомієліту <sup>4</sup> | Гемофільної<br>інфекції <sup>5</sup> |   |
| 6 місяців  |                           | Гепатиту В <sup>2</sup> | Дифтерії,<br>кашлюку,<br>правця <sup>3</sup>                        | Поліомієліту <sup>4</sup> |                                      |   |
| 12 місяців |                           |                         |   |                           | Гемофільної<br>інфекції <sup>5</sup> | Кору,<br>краснухи,<br>паротиту <sup>6</sup> |
| 18 місяців |                           |                         | Дифтерії,<br>кашлюку,<br>правця <sup>3</sup>                        | Поліомієліту <sup>4</sup> |                                      |   |
| 6 років    |                           |                         | Дифтерії,<br>правця <sup>3</sup>                                    | Поліомієліту <sup>4</sup> |                                      | Кору,<br>краснухи,<br>паротиту <sup>6</sup> |
| 7 років    | Туберкульозу <sup>1</sup> |                         |   |                           |                                      |   |
| 14 років   |                           |                         |   | Поліомієліту <sup>4</sup> |                                      |   |
| 16 років   |                           |                         | Дифтерії,<br>правця <sup>3</sup>                                    |                           |                                      |   |
| 26 років   |                           |                         | Дифтерії,<br>правця <sup>3</sup><br>(надалі —<br>кожні 10<br>років) |                           |                                      |   |

<sup>1</sup> Щепленню для профілактики туберкульозу підлягають усі новонароджені діти, що не мають до цього протипоказань. Вакцинація проводиться на 3–5-ту добу життя дитини (не раніше 48-ї години після народження) вакциною для профілактики туберкульозу (далі — БЦЖ). Недоношених дітей щеплюють після досягнення дитиною маси тіла  $\geq 2500$  г. Щеплення для профілактики туберкульозу не проводять в один день з іншими щепленнями. Діти, які не були щеплені в пологовому стаціонарі, підлягають обов'язковій вакцинації в закладах охорони здоров'я.

Дітям, яким не виповнилося два місяці, щеплення проти туберкульозу проводяться без попередньої проби Манту. Після двомісячного віку перед виконанням щеплення дитині слід провести пробу Манту. Щеплення проводиться при негативному результаті проби.

Діти, щеплені БЦЖ, у яких не сформувався рубчик, проте є достовірне підтвердження проведення щеплення, не підлягають повторній вакцинації.

Ревакцинації проти туберкульозу підлягають діти віком 7 років, не інфіковані мікобактеріями туберкульозу (МБТ) та з негативним результатом проби Манту. Ревакцинація проводиться вакциною БЦЖ.

<sup>2</sup> Вакцинації для профілактики гепатиту В підлягають усі новонароджені. Для вакцинації дітей використовується вакцина за схемою: 0 (перша доба) — 1–6 місяців життя дитини.

Якщо мати новонародженого HBsAg «-» (негативна), що документально підтверджено, вакцинацію дитини можливо розпочати протягом перших місяців життя або одночасно зі щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту. У разі поєднання імунізації зі щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту рекомендуються схеми: 2–4 — 6–18 місяців життя або 2–4 — 9 місяців життя.

Новонародженим з масою тіла < 2000 г, що народилися від HBsAg «-» (негативних) матерів, вакцинація проводиться при досягненні дитиною ваги 2000 г або при досягненні віку 1 місяць.

Якщо новонароджена дитина у тяжкому стані, то її імунізацію слід проводити після покращення стану перед випискою дитини з лікарні.

Якщо мати новонародженого HBsAg «+» (позитивна), дитині роблять щеплення за схемою: 0 (перша доба) — 1–6 місяців життя дитини. Перша доза вакцини вводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з вакцинацією, але не пізніше 1-го тижня життя, в іншу ділянку тіла рекомендовано вводити специфічний імуноглобулін проти гепатиту В з розрахунку 40 МО/кг маси тіла та не менше 100 МО. Якщо маса новонародженої дитини < 2000 г, то вакцинація проводиться обов'язково, але введена доза вакцини не зараховується як доза первинної імунізації; після досягнення дитиною віку 1 місяць вакцинація має бути проведена серією із трьох введень вакцин 0–1 — 6 (0 — дата першого введення вакцини, мінімальний інтервал між першим та другим щепленнями — 1 місяць, між другим та третім щепленнями — 5 місяців).

Якщо в матері новонародженої дитини невизначений HBsAg статус, щеплення дитини проводиться обов'язково в перші 12 годин життя з одночасним дослідженням статусу матері за HBsAg. У разі отримання позитивного результату в матері профілактика гепатиту В проводиться, як у випадку щеплення дитини, народженої від HBsAg «+» (позитивної) матері.

Не слід повторно розпочинати серію вакцинації, якщо була пропущена доза вакцини, незалежно від того, скільки часу минуло. Необхідно ввести дози вакцини, яких не вистачає, за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів (абзац 3 глави 2 цього розділу).

<sup>3</sup> Щеплення для профілактики дифтерії, правця та кашлюку проводяться за віком: у 2 місяці (перше щеплення), у 4 місяці (друге щеплення), у 6 місяців (третє щеплення) та у 18 місяців (четверте щеплення).

Для вакцинації дітей проти кашлюку на першому році життя можуть використовуватися вакцини як з ацелюлярним (далі — АаКДП), так і з цілюклітинним (далі — АКДП) кашлюковим компонентом.

Перенесений кашлюк в анамнезі не є протипоказанням до вакцинації проти цієї хвороби.

Щеплення проти кашлюку проводиться дітям до 6 років 11 місяців 29 днів.

Ревакцинацію проти дифтерії та правця у 6 років проводять анатоксином дифтерійно-правцевим (далі — АДП), наступну у 16 років — анатоксином дифтерійно-правцевим зі зменшеним вмістом антигену (далі — АДП-М).

Першу планову ревакцинацію дорослих за віком та епідеміологічними показаннями, які раніше були щеплені, проводять АДП-М у віці 26 років з подальшою плановою ревакцинацією АДП-М з мінімальним інтервалом 10 років від попереднього щеплення АДП-М.

Особливості вакцинації дітей проти кашлюку, дифтерії та правця, що не отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.

Екстрена профілактика правця не впливає на проведення планової імунізації.

<sup>4</sup> Вакцинація дітей для профілактики поліомієліту проводиться за віком 2 місяці, 4 місяці, 6 місяців, 18 місяців, 6 років та 14 років.

Інактивована вакцина для профілактики поліомієліту (далі — ІПВ) застосовується для перших двох щеплень, а при протипоказаннях до введення оральної поліомієлітної вакцини (далі — ОПВ) — для всіх наступних щеплень за цим Календарем.

Вакцина ОПВ застосовується для 3–6-го щеплень (щеплення за віком — 6 місяців, 18 місяців, 6 років та 14 років) за відсутності протипоказань до ОПВ.

Вакцина ППВ може бути застосована для 3–6-го щеплень як окремо, так і в складі комбінованих вакцин.

Дітям, які перебувають у сімейному оточенні, дитячих закладах закритого типу з ВІЛ-інфікованими або з особами, яким протипоказано введення ОПВ, щеплення проводиться виключно ППВ-вакциною.

Особливості вакцинації дітей проти поліомієліту, що не отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.

<sup>5</sup> Вакцинація дітей для профілактики інфекції, спричиненої паличкою *Haemophilus influenzae* типу b (далі — Ніб-інфекція), може проводитись моновакцинами та комбінованими вакцинами, що містять Ніб-компонент. Щеплення для профілактики Ніб-інфекції слід проводити за схемою 2–4 — 12 місяців.

Вакцинація проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти Ніб-інфекції проводиться лише особам з групи ризику відповідно до глави 4 цього розділу.

Особливості вакцинації для профілактики Ніб-інфекції у дітей, що не отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.

<sup>6</sup> Вакцинація дітей для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи проводиться у віці 12 місяців. Друге щеплення — у віці 6 років.

Перенесене захворювання на кір, епідемічний паротит чи краснуху не є протипоказанням до щеплення.

Особливості вакцинації дітей проти вказаних інфекцій з порушенням цього Календаря наведено в главі 2 цього розділу. Особливості вакцинації осіб, старших 18 років, що не отримали щеплення за віком, наведено в розділах III та IV цього Календаря.

## 2. Щеплення дітей з порушенням Календаря

При вирішенні питання про щеплення дітей з порушенням цього Календаря необхідно проводити вакцинацію з дотриманням мінімальних інтервалів.

Не слід розпочинати серію вакцинації спочатку, якщо була пропущена доза, незалежно від того, скільки часу минуло. Необхідно ввести дози, яких не вистачає, за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів.

Мінімальний інтервал — інтервал, який допускається до введення вакцини/анатоксину проти однієї і тієї самої інфекції особам з порушенням цього Календаря. Введення чергової дози вакцини/анатоксину з меншим, ніж мінімальний, інтервалом не зараховується. При виборі схеми вакцинації необхідно керуватися інструкцією виробника про застосування вакцини/анатоксину.

### Для дітей віком від 2 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів

| Вакцини,<br>анатоксини                 | Мінімальний інтервал між дозами |            |            |
|--|---------------------------------|------------|------------|
|  | 1–2-а дози                      | 2–3-я дози | 3–4-а дози |
| АКДП <sup>1</sup> , АаКДП <sup>1</sup> | 1 місяць                        | 1 місяць   | 6 місяців  |
| АДП                                    | 1 місяць                        | 9 місяців  |            |
| Проти поліомієліту <sup>2</sup>        | 1 місяць                        | 1 місяць   | 6 місяців  |
| Проти гепатиту В <sup>3</sup>          | 1 місяць                        | 1 місяць   |            |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| Проти кору, паротиту, краснухи <sup>4</sup> | 1 місяць  |  |  |
| Ніб-вакцина <sup>5</sup>                    | 1 місяць,<br>2-а доза не вводиться, якщо 1-у дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів | 6 місяців,<br>3-я доза не вводиться, якщо 2-у дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів |  |

### Для дітей віком від 7 до 17 років 11 місяців 29 днів

| Вакцини, анатоксини             | Мінімальний інтервал між дозами |            |            |
|---------------------------------|---------------------------------|------------|------------|
|                                 | 1–2-а дози                      | 2–3-я дози | 3–4-а дози |
| АДП-М <sup>6</sup>              | 1 місяць                        | 6 місяців  |            |
| Проти кору, паротиту, краснухи  | 1 місяць                        |            |            |
| Проти гепатиту В <sup>3</sup>   | 1 місяць                        | 1 місяць   |            |
| Проти поліомієліту <sup>2</sup> | 1 місяць                        | 1 місяць   | 6 місяців  |

<sup>1</sup> Вакцина АаКДП та АКДП використовується для щеплення дітей до 6 років 11 місяців 29 днів.

Щеплення дітей до 7 років з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення проти кашлюку до 6 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти кашлюку дитиною до 6 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй зазначеного віку.

<sup>2</sup> Якщо остання доза вакцинального комплексу (перша ревакцинація) проти поліомієліту збігається з віком проведення ревакцинації в 6 років або 14 років, перша ревакцинація зараховується як ревакцинація за віком у 6 років або в 14 років.

Щеплення дітей з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення проти поліомієліту до 17 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти поліомієліту дитиною до 17 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй зазначеного віку.

Для проведення першого та другого щеплення незалежно від віку використовується інактивована вакцина проти поліомієліту.

Особам, старшим 18 років, вакцинація проводиться за епідемічними показаннями.

<sup>3</sup> Якщо дитина не отримала першу дозу вакцини проти гепатиту В у пологовому стаціонарі або родопомічному закладі, вакцинація проводиться в амбулаторних закладах охорони здоров'я в будь-якому віці (лише для дітей, народжених починаючи з 2002 року).

Якщо вакцинація розпочинається пізніше 2-х місяців життя дитини з використанням комбінованих вакцин, до складу яких входить вакцина проти гепатиту В, щеплення плануються з урахуванням мінімального інтервалу між дозами. Вакцинація проти гепатиту В вважається завершеною при отриманні особою щонайменше трьох щеплень.

Діти, які не були раніше щеплені проти гепатиту В, повинні отримати повний вакцинальний комплекс до 12-річного віку.

<sup>4</sup> Дітям, що не були вакциновані проти кору, паротиту чи краснухи за віком у 12 місяців та в

6 років, щеплення починають робити у будь-якому віці до 17 років 11 місяців 29 днів. Дитина має отримати дві дози з дотриманням між ними мінімального інтервалу введення.

<sup>5</sup> Вакцинація проти Ніб-інфекції проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти Ніб-інфекції проводиться лише особам з групи ризику відповідно до положень глави 4 цього розділу.

<sup>6</sup> Дітям, старшим 7 років, та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо вакцинації, проводять щеплення АДП-М триразово. Ревакцинація дітей віком 15–18 років, які отримують щеплення поза цим Календарем, здійснюється з мінімальним інтервалом у 3 роки після останнього щеплення для профілактики дифтерії та правця.

При проведенні щеплень із застосуванням окремих вакцин або анатоксинів для профілактики різних інфекційних хвороб необхідно дотримуватися таких особливостей їх введення:

| Поєднання препаратів для щеплення                       | Можливе поєднання  |
|---|--|
| ≥2 інактивованих вакцин та/або анатоксинів              | Вакцини та/або анатоксини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням доз відповідно до інструкції про застосування  |
| Живі вакцини + інактивовані вакцини або анатоксини      |  |
| ≥2 живих вакцин для парентерального введення (крім БЦЖ) | Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з інтервалом не менше 1 місяця  |
| Комбінація вакцини БЦЖ з іншими вакцинами               | Щеплення вакциною БЦЖ не роблять в один день з іншими вакцинами. Інші профілактичні щеплення можуть бути зроблені з інтервалом не менше 1 місяця до або після щеплення вакциною БЦЖ (крім вакцинації проти гепатиту В) |

За потреби лікар має право ввести всі вакцини/анатоксини, що показані за цим Календарем (крім БЦЖ), за одне відвідування особою закладу охорони здоров'я. Ін'єкції можна робити в різні ділянки тіла за умови, що це не суперечить інструкції про застосування конкретної вакцини/анатоксину. В іншому випадку лікар планує такі щеплення з урахуванням мінімальних інтервалів між введенням вакцин/анатоксинів.

### 3. Щеплення ВІЛ-інфікованих осіб

| Визначення ситуації   | Вакцини  | Проведення щеплень                      |
|---|--|---|
| Дитина, народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю (Z20.6; R75), — ВІЛ-статус дитини не визначено  | ОПВ <sup>1</sup> , БЦЖ, кір, епідпаротит, краснуха | Не проводиться до уточнення ВІЛ-статусу |
|   | Інактивовані вакцини, анатоксини                   | За цим Календарем                       |
| Безсимптомне носійство ВІЛ (Z21) або клінічні стадії I та II <sup>2</sup> за відсутності імуносупресії або з легкою імуносупресією <sup>3</sup> | ОПВ <sup>1</sup> , БЦЖ                             | Не проводиться                          |
|   | Інші вакцини, анатоксини                           | За цим Календарем                       |
| Клінічні стадії <sup>2</sup> III та IV із середньоважкою та важкою імуносупресією <sup>3</sup>  | Вакцинація не проводиться <sup>4</sup>             |   |



<sup>1</sup> Вакцинація ОПВ замінюється на ИПВ протягом періоду щеплення за цим Календарем. ОПВ не признається членам сім'ї ВІЛ-інфікованого та особам, що доглядають за ним.

<sup>2</sup> Клінічна класифікація ВІЛ-інфекції у дітей (ВООЗ, 2005 рік).

<sup>3</sup> Імунологічні категорії ВІЛ-інфекції у дітей.

<sup>4</sup> Дітей з клінічними стадіями III та IV, у яких під впливом АРТ рівень CD4-лімфоцитів відновився, вакцинують, як дітей з клінічними стадіями I, II.

| Імунний статус<br>(визначення CD4 + лімфоцитів) | Вік           |               |                         |
|---|---------------|---------------|-------------------------|
|   | до 12 місяців | 13–59 місяців | 5 років або старше      |
| Немає істотної імуносупресії                    | ≥35%          | ≥25%          | ≥500/мм <sup>3</sup>    |
| Легка імуносупресія                             | 25–34%        | 20–24%        | 350–499/мм <sup>3</sup> |
| Середньоважка імуносупресія                     | 20–24%        | 15–19%        | 200–349/мм <sup>3</sup> |
| Важка імуносупресія                             | <20%          | <15%          | <200/мм <sup>3</sup>    |

Щеплення проводяться в амбулаторно-поліклінічних або лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я.

Пасивна імунопрофілактика осіб з ВІЛ/СНІДом препаратами імуноглобулінів проводиться за епідемічними показаннями обов'язково незалежно від попередньо проведеної активної імунопрофілактики.

Особи з ВІЛ-інфекцією підлягають обов'язковому додатковому щепленню, що передбачено в главі 4 цього розділу.

#### 4. Щеплення за станом здоров'я

Щеплення за станом здоров'я пацієнтів з високим ризиком виникнення та тяжким перебігом інфекцій, вакцинації для профілактики яких не передбачені в главі 1 цього розділу, є обов'язковими в медичному супроводі таких осіб.

#### Схема щеплення осіб за станом здоров'я

| Щеплення проти | Схема щеплення, вакцини/анатоксини                      | Перелік захворювань, які мають високий ризик виникнення ускладнень та тяжкий перебіг інфекцій   | Примітка                            |
|----------------|---|---|-------------------------------------|
| Грипу          | Щороку. Дозволена для щеплення дітям з 6-місячного віку | ВІЛ-інфекція  | Відповідно до глави 3 цього розділу |
|                |   | Цукровий діабет   |                                     |
|                |   | Первинні імунодефіцити (сективний дефіцит IgA, дефіцит субкласів IgG, транзиторна гіпогаммаглобулінемія, дефіцити системи фагоцитозу, дефіцити системи комплементу) |                                     |

| Щеплення проти                | Схема щеплення, вакцини/анатоксини   | Перелік захворювань, які мають високий ризик виникнення ускладнень та тяжкий перебіг інфекцій  | Примітка   |
|-------------------------------|--|--|--|
|                               |  | <p>Хронічні захворювання печінки (у тому числі фіброз та цироз печінки)</p> <p>Бронхіальна астма</p> <p>Ураження нирок (хронічна ниркова недостатність або нефротичний синдром)</p> <p>Хронічні захворювання легень (уроджені аномалії, набуті хвороби, муковісцидоз)</p> <p>Хронічні ураження серцево-судинної системи (уроджені та набуті вади серця, кардіоміопатія)</p> <p>Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі серпоподібно-клітинна анемія)</p> <p>Трансплантація кісткового мозку</p> | <p>Відповідно до глави 5 цього розділу</p>   |
|                               |  | <p>Пацієнти, що тривало отримують ацетилсалцилову кислоту;<br/>лімфома;<br/>множинна мієлома;<br/>лейкемія</p>   | <p>Щеплення проводяться не раніше ніж через 4 тижні після припинення імуносупресивної терапії (хіміотерапії) та при збільшенні гранулоцитів і лімфоцитів у периферійній крові &gt;1000 клітин/мкл (&gt;1,0 × 10<sup>9</sup>/л)</p> |
| <p>Пневмококової інфекції</p> | <p>Щеплення кон'югованою вакциною або некон'югованою полісахаридною вакциною</p> | <p>ВІЛ-інфекція</p> <p>Ураження нирок (хронічна ниркова недостатність або нефротичний синдром)</p>   | <p>Відповідно до глави 3 цього розділу</p>   |

| Щеплення проти | Схема щеплення, вакцини/анатоксини                           | Перелік захворювань, які мають високий ризик виникнення ускладнень та тяжкий перебіг інфекцій                 | Примітка   |
|----------------|--|---|--|
|                | проводяться відповідно до інструкції про використання вакцин | Первинні імунodefіцит — дефіцит системи комплементу (ранніх білків — С1, С2, С3, С4), селективний дефіцит ІgА |  |
|                |  | Бронхіальна астма   | Щеплення проводяться при контрольованому перебігу захворювання   |
|                |  | Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі серпоподібно-клітинна анемія)                              | Щеплення проводяться за 2 тижні до планової спленектомії. Інакше — якомога швидше після спленектомії                                   |
|                |  | Хронічні захворювання печінки (у тому числі фіброз та цироз печінки)  |  |
|                |  | Назальна лікворея   |  |
|                |  | Цукровий діабет типу 1  |  |
|                |  | Хронічні захворювання легень (уроджені аномалії, набуті хвороби, муковісцидоз) та бронхоектатична хвороба     |  |
|                |  | Туберкульоз (інфіковані мікобактерією туберкульозу)   |  |
|                |  | Хронічні ураження серцево-судинної системи (уроджені та набуті вади серця, клапанів, кардіоміопатії)          |  |
|                |  | Лімфома;<br>множинна мієлома;<br>лейкемія;<br>хвороба Ходжкіна  | Щеплення проводяться за 2 тижні до початку імуносупресивної терапії. Інакше — через 3 місяці після припинення імуносупресивної терапії |

| Щеплення проти | Схема щеплення, вакцини/анатоксини         | Перелік захворювань, які мають високий ризик виникнення ускладнень та тяжкий перебіг інфекцій  | Примітка   |
|----------------|--|--|--|
|                |  | Імуносупресивна гормональна терапія (відповідно до Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551)) | Щеплення проводяться за 2 тижні до початку імуносупресивної терапії або після її припинення  |
|                |  | Трансплантація кісткового мозку  | Відповідно до глави 5 цього розділу  |
|                |  | Трансплантація органів   | Відповідно до глави 5 цього розділу  |
| НіВ-інфекції   | Щеплення проводяться невакцинованим раніше | Первинні імунодефіцит — дефіцит системи комплементу (ранніх білків — С1, С2, С3, С4), селективний дефіцит ІgА  |  |
|                |  | Хронічні захворювання легень (уроджені аномалії, набуті хвороби, муковісцидоз) та бронхоектатична хвороба  |  |
|                |  | Лімфома;<br>множинна мієлома;<br>лейкемія  |  |
|                |  | Хвороба Ходжкіна   | Щеплення проводяться за 2 тижні до початку імуносупресивної терапії. Інакше — через 3 місяці після припинення імуносупресивної терапії |
|                |  | Трансплантація кісткового мозку  | Відповідно до глави 5 цього розділу  |
|                |  | Трансплантація органів   | Відповідно до глави 5 цього розділу  |

| Щеплення проти          | Схема щеплення, вакцини/анатоксини   | Перелік захворювань, які мають високий ризик виникнення ускладнень та тяжкий перебіг інфекцій | Примітка  |
|-------------------------|--|---|---|
| Менінгококової інфекції | Щеплення проводяться полісахаридною вакциною особам, старшим 24 місяців життя, одноразово. Щеплення кон'югованою вакциною проводяться дітям віком до 2 років | Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі серпоподібно-клітинна анемія)              |   |
|                         |  | Комплемент С1, С2, С3, С4, С5–С9, пропердин, фактор В   |   |
| Гепатиту В              | Щеплення проводяться невакцинованим раніше   | Хронічні ураження печінки (інфекційного та неінфекційного генезу)                             |   |
|                         |  | Трансплантація органів та тканин  | Відповідно до глави 5 цього розділу   |
|                         |  | Діти, що перебувають на гемодіалізі   |   |
|                         |  | Особи, що отримують багаторазові довготривалі переливання донорської крові або її препаратів  |   |
|                         |  | Особи, що потребують планових оперативних втручань  |   |
| Гепатиту А              | Щеплення проводяться особам, старшим 12 місяців, дворазово з інтервалом у 6 місяців зареєстрованими в Україні вакцинами                                      | Хронічні ураження печінки (інфекційного та неінфекційного генезу)                             | Оптимально провести щеплення до трансплантації або через 6 місяців після трансплантації |
|                         |  | Трансплантація печінки  |   |

## 5. Рекомендації щодо вакцинації пацієнтів після алло/ауто-ТСГК (трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин)

| Рекомендовано   | Рекомендована форма вакцини               | Рекомендації для пацієнтів після ТС | Ступінь доказової рекомендації | Кількість доз | Час після алло-ТС (місяців) |
|---|---|-------------------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------------------|
| <b>Бактеріальні вакцини</b>   |   |                                     |                                |               |                             |
| Пневмококова  | Кон'югована;<br>кон'югована полісахаридна | Так                                 | В І                            | 3             | 3–6                         |
|   |   | Так                                 |                                | 2             | 12 і 24                     |
| Ніб   | Кон'югована                               | Так                                 | В ІІ                           | 3             | 6–12                        |
| Правець;<br>дифтерія;<br>кашлюк <sup>1</sup>                          | Анатоксин;<br>анатоксин ацелюлярний       | Так                                 | В ІІ                           | 3             | 6–12                        |
|   |   | Так                                 | В ІІ                           | 3             | 6–12                        |
|   |   | Так                                 | С ІІІ                          | 3             | 6–12                        |
| Менінгококова   | Кон'югована                               | Індивідуально                       | В ІІ                           | 1             | 6–12                        |
| <b>Вірусні вакцини</b>  |   |                                     |                                |               |                             |
| Грип (щороку)   | Інактивована                              | Так                                 | А ІІ                           | 1             | 4–6                         |
| Поліомієліт   | Інактивована                              | Так                                 | В ІІ                           | 3             | 6–12                        |
| Гепатит В   | Рекомбінантна                             | Так                                 | В ІІ                           | 3             | 6–12                        |
| Кір <sup>2</sup> ;<br>краснуха <sup>2</sup> ;<br>паротит <sup>2</sup> | Комбінована;<br>КПК                       | Так                                 | В ІІ                           | 1             | 24 <sup>3</sup>             |
|   |   | Так                                 | В ІІІ                          | 1             | 24 <sup>3</sup>             |
|   |   | Так                                 | С ІІІ                          | 1             | 24 <sup>3</sup>             |

<sup>1</sup> Використовується комбінована вакцина: кашлюк + дифтерія + правець, можливо в комбінації: + гепатит В + поліомієліт.

<sup>2</sup> Використовується комбінована вакцина: кір + паротит + краснуха.

<sup>3</sup> Не можна пацієнтам з хронічним РТПХ (реакція трансплантату проти хазяїна), які отримують імуносупресивні препарати. Вакцинація може бути призначена після закінчення супресивного лікування відповідно до рекомендацій дитячого гематолога, спеціаліста з ТСГК.

### ІІІ. Рекомендовані щеплення

| Щеплення для профілактики | Групи, що підлягають щепленню   |
|---------------------------|---|
| Вітряної віспи            | Здорові діти, які досягли 12-місячного віку і не хворіли на вітряну віспу;<br>діти при вступі до дитячого дошкільного закладу та школи, які раніше не хворіли на вітряну віспу;<br>працівники охорони здоров'я та освіти, які мають високий ризик інфікування і не хворіли на вітряну віспу |

| Щеплення для профілактики | Групи, що підлягають щепленню   |
|---------------------------|---|
| Гепатиту А                | <p>Персонал установ громадського харчування та підприємств харчової промисловості, який бере участь у приготуванні (виробництві), транспортуванні та реалізації продуктів харчування;</p> <p>військовослужбовці, співробітники МВС України, пожежники, персонал служб спеціального призначення (оперативні служби); персонал з обслуговування водоочисних споруд, водопровідних мереж, з обслуговування каналізаційних систем та каналізаційних очисних споруд;</p> <p>особи, які беруть участь у миротворчих заходах, наданні гуманітарної допомоги тощо;</p> <p>особи, які вживають наркотичні речовини внутрішньовенно, ВІЛ-інфіковані;</p> <p>особи, що проживають в ендемічних регіонах щодо гепатиту А;</p> <p>особи, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю щодо гепатиту А;</p> <p>особи, які спілкувалися з хворим на гепатит А в осередках інфекції</p>   |
| Гепатиту В                | <p>Медичні працівники;</p> <p>військовослужбовці, співробітники МВС України, пожежники, персонал служб соціального призначення (оперативні служби); персонал та пацієнти закритих закладів (психіатричних установ тощо); персонал та особи, що перебувають у закладах виконання покарань;</p> <p>персонал сфери послуг, що за специфікою своєї професійної діяльності може мати контакт з біологічними рідинами людини (перукарі, персонал салонів краси, масажисти тощо), а також особи, які навчаються за цими спеціальностями;</p> <p>спортсмени;</p> <p>особи, які вживають наркотичні речовини внутрішньовенно, ВІЛ-інфіковані, особи з венеричними захворюваннями;</p> <p>особи, які часто змінюють сексуальних партнерів; жінки, котрі надають сексуальні послуги; чоловіки, котрі мають статеві стосунки з чоловіками;</p> <p>молоді люди віком 20–40 років, у першу чергу жінки;</p> <p>хворі на хронічні та онкологічні захворювання з хронічною печінковою недостатністю;</p> <p>особи, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю щодо гепатиту В</p> |
| Грипу                     | <p>Військовослужбовці, будівельники, працівники Державної автомобільної інспекції Міністерства внутрішніх справ України, медичні працівники тощо;</p> <p>особи, які доглядають хворих на грип удома;</p> <p>діти із 6-місячного віку;</p> <p>особи похилого віку після 60 років;</p> <p>трудові колективи підприємств, установ, організацій;</p> <p>жінки, які планують вагітність, під час епідемії грипу;</p> <p>вагітні</p>  |
| Кашлюку                   | <p>Ревакцинація раніше вакцинованих дітей та дорослих для профілактики кашлюку</p>  |

| <b>Щеплення для профілактики</b>  | <b>Групи, що підлягають щепленню</b>  |
|---|---|
| Краснухи  | Дорослі для профілактики краснухи, ВІЛ-інфіковані (відповідно до глави 3 розділу II цього Календаря)  |
| Епідемічного паротиту   | Дорослі для профілактики епідемічного паротиту, ВІЛ-інфіковані (відповідно до глави 3 розділу II цього Календаря)   |
| Кору  | Дорослі для профілактики кору, ВІЛ-інфіковані (відповідно до глави 3 розділу II цього Календаря)  |
| Пневмококової інфекції  | Діти та дорослі для профілактики пневмококової інфекції; діти із закритих колективів; особи похилого віку, особливо які мешкають в інтернатах   |
| Менінгококової інфекції   | Діти та дорослі для профілактики менінгококової інфекції  |
| Папіломавірусної інфекції   | Для запобігання виникненню цервікальної інтраепітеліальної неоплазії 2–3-го ступенів та раку шийки матки, піхви, вульви, генітальних кондилом (у чоловіків та жінок) та інших захворювань, що спричиняються вірусом папіломи людини |
| Ротавірусної інфекції   | Для профілактики гастроентеритів, що спричинені ротавірусом   |
| Захворювання, для імунопрофілактики яких існує вакцина, зареєстрована в Україні | Особи, які бажають зробити щеплення в лікувально-профілактичних закладах за направленням лікаря   |

Вакцинацію проводять зареєстрованими в Україні вакцинами/анатоксинами відповідно до інструкції із застосування.

#### **IV. Щеплення, які проводяться на ендемічних і ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями**

1. Ендемічна територія — територія, у межах якої протягом тривалого часу реєструються непоодинокі випадки захворювання населення певною інфекційною хворобою.

2. Ензоотична територія — територія, у межах якої протягом тривалого часу реєструються непоодинокі випадки захворювання населення певною інфекційною хворобою, переносником якої є тварина.

3. Епідемічні показання — показання до проведення активної імунопрофілактики, що не передбачена вакцинацією за віком, у разі виникнення несприятливої епідемічної ситуації або загрози її виникнення, а також при можливому ризику інфікування у випадку контакту особи з джерелом інфекції.



| <b>Щеплення для профілактики</b> | <b>Терміни початку вакцинації</b>  | <b>Терміни ревакцинації</b>                   | <b>Примітки</b>   |
|----------------------------------|--|---|---|
| Туляремії <sup>1</sup>           | Починаючи з 7 років  | Через кожні 5 років                           | Планову імунопрофілактику проводять окремим професійним групам і особам, які мешкають на ендемічних та ензоотичних територіях   |
| Бруцельозу <sup>2</sup>          | Починаючи з 18 років   | Через 1 рік                                   |   |
| Гарячки Ку                       | Починаючи з 14 років   | Згідно з інструкцією із застосування вакцини  | Імунопрофілактику проводять за епідпоказаннями  |
| Кліщового енцефаліту             | Починаючи з 4 років  | Щороку протягом 3 років                       |   |
| Чуми <sup>3</sup>                | Починаючи з 2 років  | Згідно з інструкцією про застосування вакцини | Імунопрофілактику проводять за епідпоказаннями  |
| Черевного тифу <sup>4</sup>      | Починаючи з 7 років  | Через 2 роки                                  | Імунізація проводиться у разі визначення території неблагополучною за 2–3 місяці до епідпідйому за рішенням головного державного санітарного лікаря відповідної території |
| Грипу <sup>5</sup>               | Згідно з інструкцією із застосування вакцини   | Згідно з інструкцією із застосування вакцини  |   |
| Жовтої лихоманки                 | Починаючи з 9 місяців.<br>Згідно з інструкцією із застосування вакцини   | Не проводиться                                | Імунізація проводиться за 10 діб до виїзду особам, які виїжджають у країни, ендемічні з цієї інфекції   |
| Сказу <sup>6</sup>               | При зверненні по медичну допомогу з приводу укусів, подряпин, ослизнення хворими або підозрілими щодо захворювання на сказ тваринами | Згідно з інструкцією із застосування вакцини  | Планову імунопрофілактику проводять особам з групи ризику захворювання на сказ. Проводиться курс щеплень вакциною і антирабічним імуноглобуліном                          |
| Дифтерії <sup>7</sup>            | За епідпоказаннями   | Згідно з інструкцією із застосування вакцини  |   |
| Правця                           | За епідпоказаннями   | Згідно з інструкцією із застосування вакцини  |   |
| Гепатиту А <sup>8</sup>          | За епідпоказаннями   | Згідно з інструкцією із застосування вакцини  |   |
| Поліомієліту <sup>9</sup>        | За епідпоказаннями   | Згідно з інструкцією із застосування вакцини  |   |
| Кору <sup>10</sup>               | За епідпоказаннями   | Згідно з інструкцією із застосування вакцини  |   |

| Щеплення для профілактики             | Терміни початку вакцинації | Терміни ревакцинації                         | Примітки |
|---------------------------------------|----------------------------|--|----------|
| Епідемічного паротиту <sup>10</sup>   | За епідпоказаннями         | Згідно з інструкцією із застосування вакцини |          |
| Краснухи <sup>10</sup>                | За епідпоказаннями         | Згідно з інструкцією із застосування вакцини |          |
| Менінгококової інфекції <sup>11</sup> | За епідпоказаннями         | Згідно з інструкцією із застосування вакцини |          |
| Гепатиту В <sup>12</sup>              | За епідпоказаннями         | Згідно з інструкцією із застосування вакцини |          |
| Сибірської виразки <sup>3</sup>       | За епідпоказаннями         | Згідно з інструкцією із застосування вакцини |          |
| Вітряної віспи                        | За епідпоказаннями         | Згідно з інструкцією із застосування вакцини |          |
| Кашлюку                               | За епідпоказаннями         | Згідно з інструкцією із застосування вакцини |          |

<sup>1</sup> Для профілактики туляремії щепленню підлягають:

персонал пунктів, підприємств із заготівлі шкур промислових тварин, їх первинної обробки; працівники овоче-, зерносховищ, цукрових заводів, елеваторів; мисливці, лісники, меліоратори;

медичний персонал відділів і лабораторій особливо небезпечних інфекцій, протичумних установ, які працюють з живими культурами туляремії або зараженим матеріалом;

працівники млинів, комбикормових заводів, льонозаводів, підприємств з переробки сільськогосподарської продукції та сировини тваринного походження, працівники, які працюють з фуражем, пастухи, рільники, меліоратори, геологи, будівельники, які працюють у природних осередках туляремії.

<sup>2</sup> Для профілактики бруцельозу щепленню підлягають:

працівники тваринницьких господарств, неблагополучних щодо бруцельозу, незалежно від форми власності;

працівники м'ясокомбінатів, забійних пунктів та інших підприємств з переробки сировини й продуктів тваринництва, до яких надходять сільськогосподарські тварини або сировина тваринного походження з господарств, неблагополучних щодо бруцельозу;

спеціалісти ветеринарної медицини, які працюють з живими культурами бруцел або зараженим матеріалом, а також обслуговують господарства, неблагополучні щодо бруцельозу;

інші категорії населення у разі стійкого неблагополуччя територій згідно з рішенням територіальних закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, надзвичайних протиепідемічних та протиепізоотичних комісій.

<sup>3</sup> Для профілактики чуми та сибірської виразки щепленню підлягають:

працівники лабораторій відділів особливо небезпечних інфекцій лабораторних центрів та працівники лабораторій ветеринарної медицини, які працюють з живими культурами чуми/сибірської виразки або зараженим матеріалом.

<sup>4</sup> Для профілактики черевного тифу щепленню підлягають:

працівники водогінних та каналізаційних мереж, станцій очистки.

<sup>5</sup> Для профілактики грипу щепленню підлягають:

групи медичного ризику (високий ризик клінічних ускладнень грипу):

особи з хронічними захворюваннями дихальної та серцево-судинної систем, нирок, порушенням обміну речовин;

особи віком понад 60 років;

особи, що перебувають у спеціалізованих колективах (інтернатах, будинках для осіб похилого віку, будинках дитини тощо);

групи епідемічного ризику (висока можливість інфікування грипом):

діти загальноосвітніх закладів;

персонал медичних закладів;

персонал дошкільних, середніх та інших навчальних закладів, інтернатів, будинків дитини та будинків для громадян похилого віку тощо;

робітники сфери послуг, торгівлі, транспорту, військові, а також особи, що перебувають у контакті з великою кількістю людей;

персонал підприємств, установ, організацій (з метою запобігання спалахам інфекційних хвороб);

особи, які доглядають хворих на грип удома;

особи віком понад 60 років;

жінки, які планують вагітність, під час епідемії грипу;

вагітні.

<sup>6</sup> Для профілактики сказу щепленню підлягають:

працівники ветеринарних лабораторій, клінік та інших лабораторій, які працюють із вуличним вірусом сказу, мисливці, лісники, спеціалісти ветеринарної медицини, працівники боєнь, таксидермісти;

особи, що виконують роботи з відлову і утримання бездомних тварин;

працівники притулків для утримання тварин;

особи при зверненні за медичною допомогою з приводу укусів, подряпин, ослизнення хворими або підозрюваними щодо захворювання на сказ тваринами.

<sup>7</sup> Для профілактики дифтерії при виникненні осередку інфекції контактні особи залежно від їх вакцинального статусу підлягають негайній імунізації:

нешеплені особи повинні одержати первинний вакцинальний комплекс (вакцинація та перша ревакцинація) препаратами згідно з віком;

особи, які підлягають ревакцинації згідно з цим Календарем у поточному році, повинні негайно отримати чергову ревакцинацію;

особи, імунізовані згідно з цим Календарем, повинні отримати додаткову дозу АД або АД-М анатоксину залежно від віку, якщо після останнього щеплення проти дифтерії пройшло не менше року.

<sup>8</sup> Для профілактики гепатиту А при епідемічному підйомі захворювання щепленню підлягають:

діти від 2-х до 10-ти років, які мешкають на ендемічних територіях (середні показники захворюваності на гепатит А за останні 5 років перевищують аналогічні середні показники захворюваності по Україні більше ніж у 2 рази);

персонал з обслуговування водоочисних споруд, водогінних мереж, каналізаційних систем та каналізаційних очисних споруд;

особи, які беруть участь у миротворчих заходах, наданні гуманітарної допомоги тощо;  
особи, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю щодо гепатиту А.

При виникненні осередку захворювання на гепатит А вакцинацію контактним особам проводять протягом першого тижня.

<sup>9</sup> Для профілактики поліомієліту у разі завезення чи створення загрози завезення «дикого» поліовірусу на територію України або виявлення дериватів його вакцинних штамів.

<sup>10</sup> Для профілактики кору, паротиту, краснухи при виникненні осередку (наявність контактних осіб) цих інфекцій проводять вакцинацію в перші три дні від моменту контакту дітям старше 1-го року, які не хворіли на зазначені інфекції та не були щеплені.

Дорослим (віком до 30-ти років) роблять щеплення, якщо вони не хворіли на зазначені інфекції і не отримали вакцинацію та ревакцинацію проти них.

<sup>11</sup> Для профілактики менінгококової інфекції при епідемічному підйомі захворюваності з генералізованими формами щепленню підлягають:

особи, які мешкають на ендемічних територіях;

особи, що перебувають у вогнищах інфекції, спричиненої менінгококом відповідної серогрупи.

<sup>12</sup> Для профілактики гепатиту В щепленню підлягають:

медичні працівники, студенти навчальних закладів, які відповідно до професійних обов'язків мають контакт з кров'ю, її препаратами та здійснюють парентеральні маніпуляції;

особи, які контактували з хворими на гепатит В;

реципієнти донорської крові та її препаратів;

діти в дитячих будинках та будинках дитини;

члени родин, у яких є хворі на гепатит В та носії вірусу гепатиту В;

пацієнти з хронічними захворюваннями печінки;

пацієнти, які підлягають плановому оперативному втручання.

4. Рішення про проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на ендемічних та ензоотичних територіях приймають головний державний санітарний лікар України, головні державні санітарні лікарі Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя.

5. Щеплення осіб, які виїжджають за межі України, проводяться з урахуванням епідемічної ситуації в країні виїзду відповідно до рекомендацій ВООЗ.

В. о. директора  
Департаменту медичної допомоги

А. Терещенко

В. о. начальника  
Відділу громадського здоров'я

А. Григоренко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

16 вересня 2011 року № 595

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України

від 11 серпня 2014 року № 551)

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

13 жовтня 2014 р. за № 1238/26015

## **ПОЛОЖЕННЯ**

### **про організацію і проведення профілактичних щеплень**

1. Це Положення регулює організацію і проведення профілактичних щеплень.
2. Організація діяльності щодо проведення щеплень покладається на керівника закладу охорони здоров'я (далі — ЗОЗ) в установленому законодавством порядку.
3. Профілактичні щеплення здійснюються в кабінетах щеплень, які створюються як окремий структурний підрозділ лікувально-профілактичного та/або амбулаторно-поліклінічного ЗОЗ та діють при медичних кабінетах дошкільних навчальних закладів, середніх навчальних закладів I–III ступенів, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, професійно-технічних закладів, вищих навчальних закладів I–IV рівнів акредитації, у медичних пунктах підприємств.
4. Кабінет щеплень може бути постійно діючим або тимчасовим.  
Постійно діючий або тимчасовий кабінет щеплень (далі — Кабінет щеплень) може створюватися у ЗОЗ незалежно від форми власності, що має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.
5. Щеплення дозволяється проводити тільки зареєстрованими в Україні вакцинами/анатоксинами згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та інструкціями із застосування вакцини або анатоксину, затвердженими в установленому порядку.  
У Кабінетах щеплень для здійснення вакцинації можуть бути задіяні лише ті медичні працівники (лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою), які пройшли спеціальну щорічну підготовку та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/ускладнень.  
Медичний персонал, який не пройшов спеціальну підготовку, не допускається до проведення щеплень.
6. Транспортування, зберігання і використання вакцин, анатоксинів здійснюються з обов'язковим дотриманням вимог «холодового ланцюга».
7. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом керівника ЗОЗ з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які беруть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються зі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних (міських) державних адміністрацій у травні та листопаді кожного року.
8. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою:

в усній або письмовій формі запрошують до ЗОЗ осіб, які підлягають щепленню (при щепленні неповнолітніх запрошують також батьків або інших законних представників, що їх замінюють), у день, визначений для проведення щеплень;

у дошкільних, загальноосвітніх навчальних закладах заздалегідь інформують батьків або осіб, що їх замінюють, про проведення імунізації дітей, які підлягають профілактичному щепленню.

9. Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим.

При виявленні негативних змін у стані здоров'я особи призначається додаткове медичне обстеження згідно з чинними протоколами надання медичної допомоги особам відповідно до медичних показань.

Медичні огляди дітей перед щепленням у ЗОЗ проводяться у присутності батьків, або опікунів, піклувальників, або інших законних представників безпосередньо у день щеплення. У разі проведення щеплень у дошкільних закладах або загальноосвітніх навчальних закладах медичні огляди проводяться у присутності медичного працівника ЗОЗ.

Обов'язковою умовою для проведення медичних оглядів дітей у ЗОЗ є дотримання температурного режиму у приміщенні не нижче 20 °С та достатнє освітлення.

Медичний огляд дітей перед щепленням складається з таких етапів:

1) збирання анамнезу життя з урахуванням тривалості та тяжкості перебігу перенесених гострих захворювань, оцінка реакції на попередні щеплення та перебігу поствакцинального періоду;

2) термометрія;

3) огляд шкіри, слизових оболонок кон'юнктиви очей, порожнини рота, аускультация;

4) у разі необхідності — клінічне обстеження органів та систем організму;

5) заповнення форми первинної облікової документації № 063-2/о «Інформована згода та оцінка стану здоров'я особи або дитини одним з батьків або іншим законним представником дитини на проведення щеплення або туберкулінодіагностики», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1086, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 02 серпня 2010 року за № 594/17889 (далі — форма № 063-2/о);

6) оформлення медичного висновку лікаря за результатами обов'язкового медичного огляду (безпосередньо у день щеплення) щодо стану здоров'я дитини, яка підлягає щепленню. Медичний висновок у разі відсутності захворювання визначається терміном «здоровий», при виявленні ознак захворювання конкретизують діагноз із відповідним записом у первинній медичній документації:

формі № 097/о «Карта розвитку новонародженого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184 (далі — форма № 097/о);

формі № 112/о «Історія розвитку дитини № \_\_\_», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736 (далі — форма № 112/о);

формі № 063/о «Карта профілактичних щеплень», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 (далі — форма № 063/о);

формі № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі — форма № 025/о);

формі № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № \_\_\_», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі — форма № 003/о).

10. У медичній документації здійснюється відповідний запис лікаря про дозвіл на проведення щеплення та вкладається форма № 063-2/о.

11. Профілактичні щеплення повинні проводитися при дотриманні санітарно-протиепідемічних правил і норм. Матеріально-технічне забезпечення Кабінетів щеплень повинно відповідати вимогам наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень».

Забороняється проведення профілактичних щеплень у перев'язувальних, маніпуляційних кабінетах ЗОЗ.

12. Щеплення для профілактики туберкульозу повинні проводитися в окремих приміщеннях, а за їх відсутності — у різні дні з проведенням інших щеплень. Забороняється застосування з іншою метою інструментарію, призначеного для проведення щеплень для профілактики туберкульозу.

13. Профілактичні щеплення проводять тільки одноразовими або самоблокувальними шприцами.

Використані шприци знезаражують та утилізують відповідно до вимог чинного законодавства. У разі використання відсікача для голок перед знезараженням збирання відрізаних голок та шприців здійснюється в окремі герметичні контейнери.

Під час проведення дезінфекції та утилізації використаних шприців з метою уникнення ризику інфікування медичних працівників унаслідок отримання мікротравм забороняються маніпуляції щодо розбирання колючих частин ін'єкційного обладнання.

14. Запис про проведене щеплення робиться в одній з таких форм:

№ 097/о;

№ 112/о;

№ 025-1/о «Вкладний листок на підлітка до медичної карти амбулаторного хворого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року № 302 (далі — форма № 025-1/о);

№ 026/о «Медична карта дитини (для дошкільного та загальноосвітнього навчальних закладів)», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі — форма № 026/о);

№ 025-3/о «Медична карта студента», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі — форма № 025-3/о);

№ 025/о;

№ 003/о.

Крім того, вказуються такі дані: торговельна назва вакцини/анатоксину, назва виробника, доза, серія, термін придатності вакцини/анатоксину. У разі використання імпортової вакцини/анатоксину зазначається оригінальне найменування українською мовою. Внесені до медичної облікової документації дані щодо щеплення засвідчуються підписом лікаря.

15. Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження (нагляд за особою протягом певного часу після введення вакцини/анатоксину) протягом терміну, визначеного інструкцією про застосування відповідної(го) вакцини/анатоксину. Якщо в інструкції про застосування вакцини/анатоксину не вказано термін спостереження, особа, якій було проведено щеплення, повинна перебувати під наглядом медичного працівника не менше 30 хвилин після вакцинації.

16. У відповідних формах медичної облікової документації (№ 097/о, № 112/о, № 025-1/о, № 025-3/о, № 026/о, № 025/о, № 003/о) необхідно відмітити характер і терміни у разі виникнення загальних або місцевих реакцій та провести їх реєстрацію згідно з Інструкцією щодо організації епідеміологічного нагляду за несприятливими подіями після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного,

затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2011 року за № 1162/19900.

17. У разі виявлення медичних протипоказань до щеплень відповідно до Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551, особа направляється на комісію з питань щеплень, створену наказом по ЗОЗ. Для вирішення складних та суперечливих питань щодо проведення щеплень наказом Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій створюється комісія з питань щеплень при обласному або міському ЗОЗ.

18. Особи з хронічними захворюваннями в стадії ремісії за висновком комісії з питань щеплень можуть бути вакциновані в умовах стаціонару.

19. Факт відмови від щеплень з позначкою про те, що медичним працівником надані роз'яснення про наслідки такої відмови, оформлюється за формою № 063-2/о, підписується як громадянином (при щепленні неповнолітніх — батьками або іншими законними представниками, які їх замінюють), так і медичним працівником.

20. У кожному Кабінеті щеплень повинні бути інструкції із застосування всіх медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються для проведення щеплень (у тому числі тих, які не входять до переліку обов'язкових), протоколи надання медичної допомоги при невідкладних станах відповідно до чинних нормативів, підготовлені набори лікарських засобів та вироби медичного призначення для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання термінової медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу.

21. Вакцини/анатоксини різних виробників для профілактики однакових інфекційних захворювань можна взаємно замінювати.

В. о. директора  
Департаменту медичної допомоги

А. В. Терещенко

В. о. начальника  
Відділу громадського здоров'я

А. А. Григоренко



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

16 вересня 2011 року № 595

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України

від 11 серпня 2014 року № 551)

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

13 жовтня 2014 р. за № 1239/26016

**Перелік медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень**

| <b>Вакцини</b>  | <b>Протипоказання</b>   |
|---|---|
| Усі вакцини та анатоксини   | Тяжкі ускладнення від попередньої дози у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми.<br>Алергічна реакція на будь-який компонент вакцини, анатоксину.<br>Гостре захворювання або загострення хронічного захворювання.<br>Вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія.<br>Імуносупресивна терапія   |
| Усі живі вакцини  | Вроджені комбіновані імунодефіцити та злякисні новоутворення, вагітність, ВІЛ-інфекція (відповідно до глави 3 розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551)   |
| БЦЖ   | Маса тіла дитини менше 2500 г.<br>Ускладнення на попереднє введення вакцини (лімфаденіт, холодний абсцес, виразка шкіри більше 10 мм у діаметрі, келоїдний рубець, БЦЖ-остит, генералізована БЦЖ-інфекція).<br>Тубінфікування та туберкульоз в анамнезі. Дефекти системи фагоцитозу (хронічна гранульоматозна хвороба, дефіцит адгезії лейкоцитів).<br>Генералізована БЦЖ-інфекція, БЦЖ-остит, виявлені в інших дітей у сім'ї |
| ОПВ   | Тяжкі форми гіпогаммаглобулінемії.<br>Членам родин, де є особи з протипоказаннями до введення ОПВ   |
| Проти кашлюку   | Судоми в анамнезі (вакцинація проводиться АДП або вакциною з ацелюлярним кашлюковим компонентом)  |
| Жива вакцина проти кору, жива паротитна вакцина, вакцина проти краснухи або тривакцина (кір, паротит, краснуха) | Алергічні реакції на аміноглікозиди.<br>Анафілактичні реакції на яєчний білок.<br>Введення препаратів крові   |

1. Основним критерієм при вирішенні питання щодо протипоказань до введення конкретної вакцини є перелік протипоказань, визначений в інструкції про її застосування.

2. Планові вакцинації вакциною, анатоксином відкладаються до закінчення гострих проявів захворювання та загострення хронічних захворювань і проводяться після одужання або під час ремісії хронічного захворювання.

3. Імуносупресивна терапія — терапія, що проводиться цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А та іншими кортикостероїдами в імуносупресивних дозах, променева терапія. Терапія кортикостероїдами визнається імуносупресивною, якщо з розрахунку на преднізолон становить більше 2 мг/кг/добу та триває більше 14 діб за умови системного використання. Планові щеплення інактивованими вакцинами та анатоксинами проводяться після закінчення терапії, щеплення живими вакцинами — не раніше ніж через 1 місяць після припинення терапії. Якщо тривалість терапії кортикостероїдами становить менше 14 діб незалежно від дози або більше 14 діб при дозі за преднізолоном менше 2 мг/кг/добу, або використовується як замісна терапія, або використовується місцево, то така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказанням до проведення планового щеплення.

4. Проведення щеплень для профілактики кору, паротиту та краснухи після введення препаратів крові (цільна кров, плазма, препарати імуноглобулінів, еритроцитарна маса), за винятком відмитих еритроцитів, можливе в терміни, що вказані в інструкції про застосування препарату, але не раніше ніж через 3 місяці. Після екстреної профілактики правця протиправцевим людським імуноглобуліном новонародженим вакцинація БЦЖ проводиться за загальноприйнятою схемою. Якщо інтервал між щепленням проти кору, епідемічного паротиту, краснухи та введенням препарату крові з лікувально-профілактичною метою менше 14 днів, щеплення проти цих інфекцій слід повторити.

**Рекомендовані інтервали між вакцинацією для профілактики кору, паротиту, краснухи і вітряної віспи та введенням препаратів крові, що містять специфічні антитіла**

| <b>Препарат/показання до застосування препарату</b>   | <b>Рекомендований інтервал (місяців)</b> |
|---|--|
| Екстрена імунопрофілактика правця імуноглобуліном людини протиправцевим   | 3  |
| Пасивна імунопрофілактика гепатиту А нормальним імуноглобуліном людини  | 3  |
| Пасивна імунопрофілактика гепатиту В специфічним імуноглобуліном проти гепатиту В   | 3  |
| Пасивна імунопрофілактика кору нормальним імуноглобуліном людини;<br>стандартна імунопрофілактика контактному (без імунодефіциту);<br>з імунодефіцитом                      | 5<br>6                                   |
| Трансфузія крові;<br>відмиті еритроцити;<br>еритроцити з додаванням консерванту (adenine saline);<br>цільна кров (Ht 65%);<br>цільна кров (Ht 35–50%);<br>плазма/тромбоцити | -<br><br>6<br>6<br>6<br>7                |

|   |               |
|---|---------------|
| Імуноглобулін протицитомегаловірусний в/в                                       | 6             |
| в/в імуноглобулін;<br>сепсис;<br>тромбоцитопенічна пурпура;<br>хвороба Кавасакі | 8<br>10<br>11 |

В. о. директора  
Департаменту медичної допомоги

А. Терещенко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
16.09.2011 № 595

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

10 жовтня 2011 р. за № 1162/19900

## **Інструкція щодо організації епідеміологічного нагляду за несприятливими подіями після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного**

### **I. Загальні положення**

1. Ця Інструкція визначає порядок проведення епідеміологічного нагляду за несприятливими подіями після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного.

2. Вимоги цієї Інструкції є обов'язковими для закладів охорони здоров'я України незалежно від форм власності та відомчої належності.

3. Моніторинг за несприятливими подіями після імунізації або туберкулінодіагностики — це система постійного спостереження за безпекою вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в умовах їх практичного використання.

Несприятливі події після імунізації (далі — НППІ) — усі захворювання, які зареєстровані у щепленого протягом післявакцинального періоду. До НППІ належать: ускладнений перебіг післявакцинального періоду та післявакцинальні реакції і ускладнення.

Післявакцинальні реакції (далі — реакції) — це клінічні ознаки нестійких патологічних (функціональних) змін в організмі, що виникають у зв'язку з проведенням щеплення.

Післявакцинальні ускладнення (далі — ускладнення) — це стійкі функціональні та морфологічні зміни в організмі, що виходять за межі фізіологічних коливань і призводять до значних порушень у стані здоров'я.

Післявакцинальний період — 30 діб після проведеного щеплення, крім вакцин для профілактики туберкульозу (БЦЖ, БЦЖ-м), оральної поліомієлітної вакцини (ОПВ) та вакцин, які містять паротитний компонент, для яких післявакцинальний період визначається відповідно до інструкції про застосування вакцини.

Ускладнений перебіг післявакцинального періоду — виникнення гострого або загострення хронічного захворювання у післявакцинальному періоді, яке за часом збігається з введенням вакцини та не має зв'язку із щепленням.

Місцеві реакції — клінічні ознаки, які проявляються безпосередньо у місці введення вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного.

Сильна місцева реакція характеризується клінічними ознаками — набряком м'яких тканин понад 50 мм у діаметрі, інфільтратом понад 20 мм, гіперемією понад 80 мм у діаметрі.

Загальні реакції — нестійкі клінічні ознаки, які проявляються в певні строки після введення імунобіологічного препарату (вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного) та призводять до короточасних функціональних змін в організмі.

До сильної загальної реакції належить підвищення температури тіла  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ .

Групові реакції — два або більше випадків, які мають схожі клінічні ознаки, пов'язані за часом, місцем проведення щеплення та видом введеної вакцини, анатоксину, алергену туберкульозного.

4. Для діагностики і обліку реакцій та ускладнень використовують чотири методи: клінічний, лабораторний, епідеміологічний і статистичний.

Клінічний і лабораторний методи є основними при встановленні діагнозу у післявакцинальному періоді. Ці методи дають змогу відрізнити реакції від ускладнень та ускладненого перебігу післявакцинального періоду.

## **II. Виявлення НППІ і реєстрація реакцій та ускладнень**

1. Особи, які підлягають щепленням (або їхні батьки чи інші законні представники), повинні бути проінформовані медичними працівниками про можливі реакції або ускладнення після застосування певної вакцини, анатоксину, алергену туберкульозного.

2. Виявлення НППІ здійснюють на всіх рівнях медичного обслуговування і спостереження:

медичні працівники, що проводять щеплення;

медичні працівники, що проводять лікування в медичних закладах;

батьки або законні представники, попередньо проінформовані про можливі реакції або ускладнення після застосування певної вакцини, анатоксину, алергену туберкульозного.

3. Лікарі усіх закладів охорони здоров'я незалежно від підпорядкування та форм власності зобов'язані фіксувати інформацію про реакції у картці-повідомленні про побічну реакцію чи відсутність ефективності лікарського засобу при медичному застосуванні за формою № 137/0, наведеній у додатку 1 до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73/13340.

4. Реєстрації з відповідним записом у формах первинної медичної документації: «Історії розвитку дитини» — форма № 112/о, затвердженій наказом МОЗ України від 27.12.99 № 302 (далі — форма № 112/о), «Медичній карті амбулаторного хворого» — форма № 025/о, затвердженій наказом МОЗ України від 27.12.99 № 302 (далі — форма № 025/о), «Медичній карті стаціонарного хворого» — форма № 003/о, затвердженій наказом МОЗ України від 26.07.99 № 184 (далі — форма № 003/о), та «Карті профілактичних щеплень» — форма № 063/о, затвердженій наказом МОЗ України від 10.01.2006 № 1, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08.06.2006 за № 686/12560 (далі — форма № 063/о), підлягають усі випадки реакцій та ускладнень відповідно до Переліку можливих несприятливих подій після імунізації, що потребують подальшого розслідування, наведеного у додатку 1 до цієї Інструкції, та Строків розвитку можливих несприятливих подій після імунізації (реакцій та ускладнень), наведених у додатку 2 до цієї Інструкції, а також:

летальні випадки, що трапляються протягом 30-ти днів після щеплення;

випадки госпіталізації протягом 30-ти днів після щеплення.

5. Лікувально-профілактичні заклади (далі — ЛПЗ), що проводять щеплення, здійснюють облік реакцій, ускладнень та 1 раз на місяць подають узагальнені дані до територіальних СЕС згідно з додатком 3 до цієї Інструкції. У разі відсутності за звітний період реакцій та ускладнень мають бути зазначені «нулі» у відповідних графах.

Територіальні СЕС — це санітарно-епідеміологічні заклади Держсанепідемслужби в Автономній Республіці Крим, областях, у містах, районах, на водному, залізничному та повітряному транспорті, об'єктах з особливим режимом роботи.

Подача інформації про реєстрацію випадків реакцій та ускладнень здійснюється згідно з кодами можливих НППІ та строків їх розвитку (додатки 1, 2) для вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного здійснюється відповідно до додатка 3 до цієї Інструкції.

Форму узагальнених даних про наявність НППІ (реакцій та ускладнень) заповнюють лікарі ЛПЗ та територіальних СЕС. При заповненні узагальнених даних обов'язково

вказуються заклад охорони здоров'я (ЛПЗ, територіальна СЕС) та період, за який надається інформація (перше півріччя та рік). Після заголовка обов'язково має бути вказана дата заповнення узагальнених даних.

Заповнювати узагальнені дані необхідно на кожен окрему серію застосованої вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного. При цьому треба вказувати торговельну назву, найменування підприємства виробника, кількість введених доз.

Зареєстровані реакції або ускладнення слід заносити до узагальнених даних згідно з кодами можливих НППІ. За наявності клінічної ознаки реакції або ускладнення відповідно до коду можливих НППІ вказується кількість реакцій або ускладнень, при їх відсутності проставляються нулі.

До узагальнених даних входить кількість групових реакцій та ускладнень, які розслідувалися комісією, створеною управліннями охорони здоров'я областей, міст Києва та Севастополя або Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, а також кількість ускладнень, які розслідувалися групами оперативного реагування (головною, регіональною).

Подача узагальнених даних відбувається в такі строки: з ЛПЗ до СЕС міського та районного рівнів за один місяць; до СЕС обласного, республіканського рівнів, міст Києва, Севастополя та СЕС на водному, залізничному, повітряному транспорті за один місяць; з СЕС обласного, республіканського рівнів, міст Києва, Севастополя та СЕС на водному, залізничному, повітряному транспорті до Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики) за шість місяців та за один рік.

6. Відповідальним за облік та надання інформації про реакції і ускладнення є керівник ЛПЗ, що проводить щеплення.

7. Повідомлення про групові реакції або ускладнення мають бути передані з ЛПЗ до СЕС (міського або районного рівнів), потім до СЕС обласного, республіканського, міського (міст Києва та Севастополя) рівнів та СЕС на водному, залізничному, повітряному транспорті протягом 24 годин після їх виявлення.

8. Територіальні СЕС (обласного, республіканського рівнів, міст Києва, Севастополя та СЕС на водному, залізничному, повітряному транспорті) інформують обласні, міські управління охорони здоров'я або Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим про випадки групових реакцій або ускладнень (крім госпіталізації та летальних випадків) не пізніше ніж протягом 24-х годин після їх отримання.

9. Для розслідування групових реакцій або ускладнень (крім госпіталізації та летальних випадків) обласними та міськими управліннями охорони здоров'я або Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим створюється комісія, до складу якої входять: педіатр, терапевт, епідеміолог, імунолог, невролог дитячий/дорослий (за згодою), алерголог дитячий/дорослий (за згодою), фтизіопедіатр (за згодою). Комісія не пізніше ніж протягом 48-ми годин з початку виникнення групових реакцій або ускладнень (крім госпіталізації та летальних випадків) розпочинає розслідування (епідеміологічне та клінічне).

10. Матеріали розслідування групових реакцій та ускладнень (крім госпіталізації та летальних випадків) подаються територіальними СЕС у 3-денний строк з моменту реєстрації згідно з формою подачі інформації про випадок несприятливої події після імунізації (групові реакції та ускладнення) при використанні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, наведеною у додатку 4 до цієї Інструкції, до Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики.

11. СЕС міського та районного рівнів дані результатів обліку реакцій та ускладнень з ЛПЗ, що проводять щеплення, надають до СЕС (обласного, республіканського рівнів, міст Києва, Севастополя та СЕС на водному, залізничному, повітряному транспорті) один раз на місяць. СЕС обласного, республіканського рівнів, міст Києва, Севастополя та СЕС на

водному, залізничному, повітряному транспорті узагальнюють дані обліку реакцій і ускладнень за I півріччя та за рік і надають їх Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики до 5 серпня поточного року та 5 лютого наступного року згідно з додатком 3 до цієї Інструкції. За відсутності НППІ у відповідних графах проставляються «нулі».

12. Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики узагальнює отримані дані реакцій і ускладнень за I півріччя і за рік та інформує епідеміологічні відділи СЕС обласного, республіканського рівнів, міст Києва, Севастополя та СЕС на водному, залізничному, повітряному транспорті про результати моніторингу вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного за звітний період.

13. Епідеміологічні відділи територіальних СЕС усіх рівнів разом з місцевими управліннями охорони здоров'я зобов'язані інформувати ЛПЗ про результати моніторингу вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного за звітний період.

14. У разі госпіталізації або летального випадку у післявакцинальному періоді розслідування проводиться групами оперативного реагування відповідно до Положення про групу оперативного реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у разі госпіталізації або летального випадку, затвердженого цим наказом.

### **III. Аналіз інформації про НППІ**

1. Аналіз моніторингу за НППІ в Україні здійснює Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики.

2. Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики проводить моніторинг щодо повноти виявлення, реєстрації реакцій та ускладнень, а також бере участь у розслідуванні НППІ.

3. Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики подає до Управління громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення МОЗ України (далі — Управління) звіт за результатами моніторингу реакцій і ускладнень (до 20 вересня — за півріччя, до 20 березня наступного року — за рік).

4. Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики подає оперативну інформацію про випадки групових реакцій, випадки госпіталізації, летальні випадки, які можуть бути пов'язані із щепленням, до Управління для вирішення питання про подальше застосування вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного конкретного виробника.

5. Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики інформує Управління про необхідність призупинення використання конкретної серії вакцини, анатоксину, алергену туберкульозного в регіоні, звідки отримано повідомлення про випадки групових реакцій та ускладнень, госпіталізації, про летальні випадки, які можуть бути пов'язані із щепленням, або в Україні, якщо вони отримані з кількох регіонів, з подальшим вирішенням протягом не більше ніж двох місяців можливості та/або доцільності подальшого застосування конкретної серії вакцини в медичній практиці в Україні.

### **IV. Аналіз епідеміологічної ефективності вакцин, анатоксинів**

1. Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики здійснює моніторинг щодо реєстрації випадків інфекційного захворювання у осіб, які раніше були щеплені проти відповідної інфекції.

2. Лікар-епідеміолог територіальної СЕС, отримавши повідомлення про інфекційне захворювання, проводить епідеміологічне розслідування на місці. Якщо під час епідеміологічного розслідування з'ясується, що має місце випадок інфекційного

захворювання у щепленого, лікар-епідеміолог заповнює Повідомлення про захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики, у щеплених, затверджене наказом МОЗ України від 17.01.2008 № 19.

Один раз на місяць СЕС міського та районного рівнів подає інформацію до СЕС обласного, республіканського рівнів, міст Києва, Севастополя та СЕС на водному, залізничному, повітряному транспорті, заповнюючи Карту епідрозслідування захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики, у щеплених, затверджену наказом МОЗ України від 17.01.2008 № 19, на кожен випадок інфекційного захворювання.

3. Епідеміологічні відділи СЕС обласного, республіканського рівнів, міст Києва, Севастополя та СЕС на водному, залізничному, повітряному транспорті узагальнюють отриману інформацію та один раз на рік надають інформацію про випадки інфекційного захворювання серед раніше щеплених осіб до Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики не пізніше 5 лютого наступного року разом з річними звітами про післявакцинальні реакції та ускладнення.

Загальний звіт по картах епідрозслідування захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики, у щеплених, форма якого затверджена наказом МОЗ України від 17.01.2008 № 19, подається факсом або на електронному носії.

4. Аналіз інформації відносно епідеміологічної ефективності вакцин та анатоксинів в Україні здійснює Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики.

5. Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики подає до Управління загальний звіт по картах епідрозслідування захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики, у щеплених, форма якого затверджена наказом МОЗ України від 17.01.2008 № 19, за звітний період (до 20-го березня наступного року).

Директор Департаменту охорони  
материнства, дитинства та  
санаторного забезпечення

С. І. Осташко

Начальник Управління громадського  
здоров'я та санітарно-епідемічного  
благополуччя населення

А. А. Григоренко



Додаток 1  
до Інструкції щодо організації епідеміологічного  
нагляду за несприятливими подіями після  
імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів  
та алергену туберкульозного

**Перелік можливих несприятливих подій після імунізації, що потребують  
подальшого розслідування**

| <b>Коди:</b>           | <b>Можливі несприятливі події після імунізації</b>   |
|------------------------|--|
| <b>I. Реакції</b>      |  |
| <b>1</b>               | Підвищення температури до 39 °С <sup>1</sup>   |
| <b>2</b>               | Підвищення температури більше 39 °С (сильна загальна реакція організму)  |
| <b>3</b>               | Біль, набряк м'яких тканин більше 50 мм, гіперемія у місці введення більше 80 мм, інфільтрат більше 20 мм (сильна місцева) |
| <b>4</b>               | Лімфаденопатія   |
| <b>5</b>               | Головний біль  |
| <b>6</b>               | Дратівливість, порушення сну   |
| <b>7</b>               | Висипання неалергічного генезу   |
| <b>8</b>               | Нудота, біль у животі, диспепсія, діарея   |
| <b>9</b>               | Катаральні явища   |
| <b>10</b>              | Міальгія, артралгія  |
| <b>11</b>              | Транзиторна тромбоцитопенія  |
| <b>II. Ускладнення</b> |  |
| <b>12</b>              | Післяін'єкційний абсцес  |
| <b>13</b>              | Анафілактичний шок та анафілактоїдні реакції   |
| <b>14</b>              | Алергічні реакції (набряк Квінке, висипка за типом кропивниці, синдром Стівенса-Джонсона, Лайєла)                          |
| <b>15</b>              | Фебрильні судоми   |
| <b>16</b>              | Афебрильні судоми  |
| <b>17</b>              | Підшкірний холодний абсцес   |
| <b>18</b>              | Поверхнева виразка >10 мм.   |
| <b>19</b>              | Регіональний(і) лімфаденіт(и)  |
| <b>20</b>              | Келоїдний рубець   |
| <b>21</b>              | Генералізована БЦЖ-інфекція, остеомієліт, остеїт   |

<sup>1</sup>Залежно від індивідуальних особливостей дитини.

Додаток 2  
до Інструкції щодо організації епідеміологічного  
нагляду за несприятливими подіями після  
імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та  
алергену туберкульозного

**Строки розвитку можливих несприятливих подій після імунізації (реакцій та ускладнень)**

| Вакцини  | Коди клінічних проявів реакцій та ускладнень |          |              |              |              |             |              |              |              |           |             |             |              |              |               |             |              |              |
|--|--|----------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|--------------|-----------|-------------|-------------|--------------|--------------|---------------|-------------|--------------|--------------|
|  | 1–2  | 3        | 4            | 5–6          | 7            | 8           | 9            | 10           | 11           | 12        | 13          | 14          | 15           | 16           | 17–18         | 19          | 20           | 21           |
| АКДП, АДП,<br>комбіновані вакцини<br>на основі АКДП*   | <72<br>год.                                  | <48 год. | <7 діб       | <48 год.     | нх           | <72<br>год. | нх           | нх           | нх           | <7<br>діб | <24<br>год. | <72<br>год. | <72<br>год.  | 7–14<br>доба | нх            | нх          | нх           | нх           |
| АаКДП, комбіновані<br>вакцини на основі<br>АаКДП*      | <48<br>год.                                  | <72 год. | <7 діб       | <48 год.     | нх           | <72<br>год. | нх           | нх           | нх           | <7<br>діб | <24<br>год. | <48<br>год. | <72<br>год.  | 7–14<br>доба | нх            | нх          | нх           | нх           |
| Проти кору,<br>паротиту, краснухи<br>моно-<br>вакцини* | 4–10<br>доба                                 | 24 год.  | 4–10<br>доба | 4–10<br>доба | 7–10<br>доба | нх          | 6–15<br>доба | 4–10<br>доба | 5–15<br>доба | <5<br>діб | <24<br>год. | <72<br>год. | 6–10<br>доба | нх           | нх            | нх          | нх           | нх           |
| Комбіновані<br>вакцини КПК*                            | 8–9<br>доба                                  | 24 год.  | 4–10<br>доба | 4–10<br>доба | 7–10<br>доба | нх          | 6–15<br>доба | 4–10<br>доба | 5–15<br>доба | <5<br>діб | <24<br>год. | <72<br>год. | 6–10<br>доба | нх           | нх            | нх          | нх           | нх           |
| БЦЖ*   | <48<br>год.                                  | ср       | нх           | нх           | нх           | нх          | нх           | нх           | нх           | нх        | нх          | нх          | нх           | нх           | 1,5–6<br>міс. | 2–6<br>міс. | 5–12<br>міс. | 2–24<br>міс. |
| ОПВ*   | нх   | нх       | нх           | <72 год.     | нх           | <72<br>год. | нх           | нх           | нх           | нх        | нх          | нх          | нх           | нх           | нх            | нх          | нх           | нх           |
| ІПВ*   | <48<br>год.                                  | <48 год. | нх           | нх           | нх           | нх          | нх           | нх           | нх           | <5<br>діб | <24<br>год. | <72<br>год. | нх           | нх           | нх            | нх          | нх           | нх           |
| Проти гепатиту В*                                      | <72<br>год.                                  | <48 год. | нх           | <72 год.     | нх           | <5<br>діб   | <72<br>год.  | <72<br>год.  | нх           | <5<br>діб | <24<br>год. | <72<br>год. | <72<br>год.  | <72<br>год.  | нх            | нх          | нх           | нх           |

|                              |          |                                |    |                        |          |          |    |          |    |        |          |          |          |    |    |    |    |    |
|------------------------------|----------|--------------------------------|----|------------------------|----------|----------|----|----------|----|--------|----------|----------|----------|----|----|----|----|----|
| Полісахаридні вакцини (Hib)* | <72 год. | <48 год.                       | нх | <48 год.               | <72 год. | <72 год. | нх | <72 год. | нх | <5 діб | <24 год. | <72 год. | <48 год. | нх | нх | нх | нх | нх |
| Туберкулін*                  | <48 год. | біль у місці ін'єкції <72 год. |    | головний біль <48 год. |          |          |    |          |    |        | <24 год. |          |          |    |    |    |    |    |

\* Перелік не є вичерпним, необхідно користуватися інструкцією про використання окремих вакцин, анатоксинів та алергенів туберкульозних, зареєстрованих в Україні;

нх — не характерно;

ср — специфічна реакція на введення вакцини БЦЖ.

Додаток 3  
до Інструкції щодо організації епідеміологічного  
нагляду за несприятливими подіями після імунізації  
при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену  
туберкульозного

Узагальнені дані про наявність НППІ (реакцій та ускладнень) у \_\_\_ (ЛПЗ, територіальні СЕС) за \_\_\_ період

| Торговельна<br>назва | Найменування<br>підприємства-<br>виробника | Серія | Кількість<br>введених доз | Реакції<br>(згідно з кодами можливих НППІ)* |                                       |           | Ускладнення<br>(згідно з кодами можливих НППІ)* |                                |           |
|----------------------|--|-------|---------------------------|---|---------------------------------------|-----------|---|--------------------------------|-----------|
|                      |  |       |                           | код   | НППІ                                  | кількість | код   | НППІ                           | кількість |
|                      |  |       |                           | 1   | Підвищення<br>температури <39 °С      |           | 12  | Післяін'єкційний<br>абсцес     |           |
|                      |  |       |                           | 2   | Підвищення<br>температури = 39 °С     |           | 13  | Анафілактичний шок             |           |
|                      |  |       |                           | 3   | Біль                                  |           |   | Анафілактоїдна реакція         |           |
|                      |  |       |                           |   | Набряк м'яких тканин =<br>50 мм       |           | 14  | Алергічні реакції:             |           |
|                      |  |       |                           |   | Гіперемія у місці<br>введення = 80 мм |           |   | Набряк Квінке                  |           |
|                      |  |       |                           |   | Інфільтрат = 20 мм                    |           |   | Висипка за типом<br>кропивниці |           |
|                      |  |       |                           |   | Набряк м'яких тканин<br><50 мм        |           |   | Синдром Стівенса-<br>Джонсона  |           |
|                      |  |       |                           |   | Гіперемія у місці<br>введення <80 мм  |           |   | Синдром Лайсла                 |           |
|                      |  |       |                           |   | Інфільтрат <20 мм                     |           | 15  | Фебрильні судоми               |           |
|                      |  |       |                           | 4   | Лімфоаденопатія                       |           | 16  | Судоми афебрильні              |           |
|                      |  |       |                           | 5   | Головний біль                         |           | 17  | Підшкірний холодний<br>абсцес  |           |

|  |  |  |  |    |                                |  |    |                                       |  |
|--|--|--|--|----|--------------------------------|--|----|---------------------------------------|--|
|  |  |  |  | 6  | Дратівливість                  |  | 18 | Поверхнева виразка = 10 мм            |  |
|  |  |  |  |    | Порушення сну                  |  | 19 | Регіональний(і) лімфаденіт(и) = 10 мм |  |
|  |  |  |  | 7  | Висипання неалергічного генезу |  | 20 | Келоїдний рубець                      |  |
|  |  |  |  | 8  |                                |  | 21 | Генералізована БЦЖ-інфекція           |  |
|  |  |  |  |    | Нудота                         |  |    | Остеомієліт                           |  |
|  |  |  |  |    | Біль у животі                  |  |    | Остеїт                                |  |
|  |  |  |  |    | Диспепсія                      |  |    |                                       |  |
|  |  |  |  |    | Діарея                         |  |    |                                       |  |
|  |  |  |  | 9  | Катаральні явища               |  |    |                                       |  |
|  |  |  |  | 10 | Міальгія, артралгія            |  |    |                                       |  |
|  |  |  |  | 11 | Транзиторна тромбоцитопенія    |  |    |                                       |  |

\* Перелік не є вичерпним, необхідно користуватися інструкцією про використання окремих вакцин, анатоксинів та алергенів туберкульозних, зареєстрованих в Україні.

#### Додаток 4

до Інструкції щодо організації епідеміологічного нагляду за несприятливими подіями після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного

### **Перелік інформації про випадок несприятливої події після імунізації (групові реакції та ускладнення) при використанні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного**

1. Прізвище, ім'я, по батькові особи, що щеплюється. Дата народження. (У разі надання згоди на збір та обробку персональних даних).

2. Установа, що розслідувала (виявила) випадок несприятливої події після імунізації (далі — НППІ) після застосування вакцини, анатоксину, алергену туберкульозного.

3. Відомості про вакцину, анатоксин, алерген туберкульозний: торговельна назва, серія, термін придатності, найменування підприємства-виробника, кількість отриманих доз, дата отримання, умови та температурний режим транспортування і зберігання в області, районі, місці застосування.

Порушення процедури вакцинації (методу введення, дозування, умов зберігання, із розкритої ампули).

Кількість осіб, щеплених даною серією в районі, області, або кількість використаних доз вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного.

Наявність на дану серію вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного реакцій або ускладнень.

4. Відомості про стан здоров'я особи (у разі групової реакції інформація надається на кожну особу).

Дата вакцинації або постановки проби Манту. Огляд лікаря. Температура перед вакцинацією.

Особливості здоров'я (недоношеність, родова травма, черепно-мозкова травма, терапія кортикостероїдами, яка передувала щепленню).

Перенесені захворювання (для дітей перших 3 років життя із зазначенням дати та тривалості хвороби); указати дату та тривалість останнього захворювання.

Захворювання алергічного характеру (на лікарські препарати та харчові продукти).

Наявність судом в анамнезі щепленого, його батьків, братів і сестер, при підвищеній температурі або без неї, як давно.

Проведені щеплення із зазначенням дат введення вакцин, анатоксинів.

Чи спостерігались НППІ у вакцинованого на попередні щеплення (які, їх характер).

Додаткові дані (контакт з інфекційними хворими в родині, дитячому закладі, переохолодження).

5. Клінічний перебіг.

Дата захворювання, скарги. Дата звернення. Клінічні симптоми. Перебіг захворювання (стисло). Додаткова інформація, яка сприятиме встановленню причинно-наслідкового зв'язку з введенням вакцини, анатоксину, алергену туберкульозного. Остаточний діагноз.

Після щеплення вакциною БЦЖ, БЦЖ-м необхідно вказати зміни у місці введення (виразка, абсцес, рубчик, келоїдний рубець — їх розміри в мм).

Стан регіональних лімфовузлів (при їх збільшенні — локалізацію, розмір у мм).

У разі проведення хірургічного лікування — результати гістологічного дослідження.

6. Висновок комісії з розслідування НППІ, яка створена обласними, міськими управліннями охорони здоров'я, міст Києва та Севастополя або МОЗ Автономної Республіки Крим, про причини ускладнення.

Посади та підписи членів комісії, яка створена обласними, міськими управліннями охорони здоров'я, міст Києва та Севастополя або МОЗ Автономної Республіки Крим.

Дата.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
16.09.2011 № 595

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

10 жовтня 2011 р. за № 1163/19901

## **Положення про оперативне реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у разі госпіталізації або летального випадку**

1. Це Положення регулює порядок оперативного реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у разі госпіталізації або летального випадку.

2. Центральна група оперативного реагування створюється при Міністерстві охорони здоров'я України та складається з головних спеціалістів Міністерства охорони здоров'я України і профільних спеціалістів, які залучаються у разі потреби.

3. Регіональні групи оперативного реагування створюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій із залученням профільних спеціалістів.

4. Профільні спеціалісти, які повинні входити до центральної та регіональної груп оперативного реагування: судово-медичний експерт, патологоанатом, терапевт, педіатр, невролог (дитячий невролог), інфекціоніст (дитячий інфекціоніст), алерголог (дитячий алерголог), імунолог (дитячий імунолог), анестезіолог (дитячий анестезіолог).

5. Кожен випадок порушення у стані здоров'я, що виникає у післявакцинальному періоді при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, підлягає розслідуванню (у разі госпіталізації або летального випадку протягом 30 діб).

6. З метою оперативного реагування на кожен випадок, який потребує надання невідкладної медичної допомоги та госпіталізації у післявакцинальному періоді, лікарі закладів охорони здоров'я всіх форм власності повинні обов'язково при зборі анамнезу життя з'ясувати, чи було проведено щеплення протягом останніх 30 діб. Якщо так, то якою вакциною. Врахувати клінічні події та строки їх виникнення. Це допоможе лікарю лікувально-профілактичного закладу провести диференційний аналіз між патологічним станом, який збігся за часом з проведенням щеплення, з можливими післявакцинальними реакціями або ускладненнями.

7. У разі госпіталізації або летального випадку в післявакцинальному періоді після застосування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного інформація надається:

7.1. Керівником лікувально-профілактичного закладу, куди була госпіталізована дитина або доросла особа з підозрою на ускладнення після застосування вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, та у разі летального випадку у післявакцинальному періоді протягом 24 годин від моменту виявлення таких випадків — територіальній СЕС, Управлінню громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення МОЗ України, Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики ДП «Державний експертний центр МОЗ України» згідно з додатком 1 до цього Положення.

8. Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує голову групи оперативного реагування (регіональної або центральної) щодо проведення розслідування даного випадку.

У разі якщо за попередньою оцінкою зв'язок ускладнення або летальний випадок у післявакцинальному періоді з введенням вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного

вірогідний/можливий, то для розслідування визначається центральна група оперативного реагування. У разі малоімовірного зв'язку — регіональна.

9. Голова групи оперативного реагування залежно від клінічних проявів випадку підозри на ускладнення або попереднього патолого-анатомічного діагнозу летального випадку в післявакцинальному періоді формує склад групи оперативного реагування (регіональної або центральної) протягом 24-х годин.

10. Група оперативного реагування (центральна або регіональна) повинна прибути на місце розслідування не пізніше ніж протягом 24-х годин після отримання інформації.

11. Попередня довідка за результатами розслідування групою оперативного реагування (центральною або регіональною) надається протягом 24-х годин після закінчення розслідування Управлінню громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення МОЗ України та Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

12. Заключний висновок груп оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації (додаток 2) надається до Управління громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення МОЗ України та Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики ДП «Державний експертний центр МОЗ України» протягом 30 днів з моменту реєстрації несприятливої події після імунізації.

Директор Департаменту охорони  
материнства, дитинства та  
санаторного забезпечення

С. І. Осташко

Начальник Управління громадського  
здоров'я та санітарно-епідемічного  
благополуччя населення

А. А. Григоренко



Додаток 1  
до Положення про оперативне реагування на  
несприятливі події після імунізації при  
застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену  
туберкульозного у разі госпіталізації або  
летального випадку

### **Оперативне повідомлення про несприятливі події після імунізації**

|    |  |  |
|----|--|--|
| 1  | Прізвище, ім'я, по батькові щепленого (у разі надання згоди на збір та обробку персональних даних)     |  |
| 2  | Дата народження  |  |
| 3  | Місце проживання   |  |
| 4  | Найменування закладу охорони здоров'я, що подав інформацію про несприятливі події після імунізації     |  |
| 5  | Контактний телефон керівника закладу охорони здоров'я, де виявлено несприятливі події після імунізації |  |
| 6  | Торговельна назва вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного                                     |  |
| 7  | Найменування виробника вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного                                |  |
| 8  | Серія вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного   |  |
| 9  | Дата вакцинації  |  |
| 10 | Дата початку клінічних симптомів   |  |
| 11 | Характеристика клінічних симптомів   |  |
| 12 | Попередній діагноз   |  |
| 13 | Дата смерті<br>(у разі летального випадку)   |  |
| 14 | Прізвище, ім'я, по батькові особи, яка заповнювала повідомлення, дата, час                             |  |

Додаток 2  
до Положення про оперативне реагування на  
несприятливі події після імунізації при  
застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену  
туберкульозного у разі госпіталізації або  
летального випадку

## **Заключний висновок груп оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації**

### **I. Дані про особу:**

1. Прізвище, ім'я, по батькові щепленого (у разі надання згоди на збір та обробку персональних даних).
2. Місце проживання.

### **II. Відомості про вакцину, анатоксин та алерген туберкульозний**

1. Торговельна назва, серія, найменування виробника вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного.
2. Умови та температурний режим зберігання при транспортуванні.
3. Проведення процедури вакцинації (метод введення, доза, умови зберігання відкритої ампули (флакона)).
4. Кількість використаних доз даної серії вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного на відповідній адміністративній території та наявність несприятливих подій після імунізації або туберкулінодіагностики.

### **III. Відомості про стан здоров'я щепленого**

1. Наявність медичного огляду перед щепленням.
2. Дотримання медичних показань та протипоказань перед щепленням або туберкулінодіагностикою.
3. Анамнез життя:  
неврологічний анамнез;  
алергологічний анамнез;  
спадкові захворювання.
4. Дата введення, серія, найменування виробника вакцини, анатоксину або алергену туберкульозного, наявність реакцій на щеплення.
5. Анамнез перенесених захворювань.
6. Епідеміологічне оточення.

### **IV. Клінічний перебіг**

1. Дата клінічних проявів несприятливих подій після імунізації (на яку добу після щеплення).
2. Дата звернення за медичною допомогою.
3. Скарги при перших клінічних проявах несприятливих подій після імунізації.

### **V. Заключний діагноз**

1. Основний.

2. Супутні захворювання.

#### **VI. Результати лабораторних досліджень**

1. Показники лабораторних досліджень.
2. Результати інструментальних досліджень.

#### **VII. У разі летального випадку**

1. Дата смерті.
2. Патолого-анатомічний діагноз з результатами гістологічних, вірусологічних, бактеріологічних, токсикологічних досліджень.

#### **VIII. Висновок із зазначенням причини розвитку несприятливої події після імунізації**

1. Висновок із зазначенням причини розвитку несприятливої події після імунізації з проведеним щепленням чи туберкулінодіагностикою.
2. Посади та підписи членів регіональних або центральних груп оперативного реагування.
3. Дата.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
16.09.2011 № 595

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

10 жовтня 2011 р. за № 1164/19902

**Положення про групу оперативного реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у разі госпіталізації або летального випадку**

1. Це Положення визначає порядок створення, склад, завдання груп оперативного реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного (далі — група оперативного реагування) у разі госпіталізації або летального випадку.

2. Склад центральної групи оперативного реагування затверджується наказом МОЗ України. Склад регіональних груп оперативного реагування затверджується наказами Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

3. Група оперативного реагування залучається до дій Управлінням громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення МОЗ України із залученням Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Під час виконання завдань за призначенням у регіоні, де було зареєстровано виникнення випадку несприятливої події після імунізації, у разі госпіталізації або летального випадку група оперативного реагування підпорядковується безпосередньо керівнику лікувально-профілактичного закладу, де зафіксовано несприятливу подію після імунізації.

4. Група оперативного реагування у своїй діяльності керується цим Положенням та іншими чинними нормативно-правовими актами у сфері охорони здоров'я.

5. Склад групи формується залежно від клінічних проявів на несприятливі події після імунізації та складності випадку після застосування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного.

6. Склад групи оперативного реагування може бути змінений головою групи залежно від несприятливої події після імунізації та обставин, які склалися у разі госпіталізації або летального випадку після застосування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного.

7. Групу оперативного реагування очолює голова, який має спеціальність лікар-педіатр або лікар-терапевт.

8. Збір, аналіз, узагальнення та оцінка первинної інформації про випадок госпіталізації або летальний випадок після застосування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного.

9. Надання консультативної допомоги у разі порушення стану здоров'я особи в післявакцинальному періоді.

10. Проведення експертної оцінки первинної медичної документації випадку, яка передбачає:

оцінку якості надання медичної допомоги відповідно до вимог клінічних протоколів та стандартів надання медичної допомоги;

встановлення причинно-наслідкового зв'язку клінічних проявів несприятливих подій після імунізації із застосуванням вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного;

виявлення можливих недоліків на всіх етапах надання медичної допомоги;

рекомендації щодо прийняття відповідних організаційних рішень з метою попередження подібних випадків у майбутньому.

11. Постійне інформування Управління громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення МОЗ України і Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про хід розслідування з місця виникнення випадку несприятливої події після імунізації після застосування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного.

12. Підготовка заключного висновку щодо розслідування несприятливої події після імунізації.

13. Інформація про розслідування випадку несприятливої події після імунізації подається в заключному висновку.

14. Висновок підписують члени групи оперативного реагування (центральної або регіональної) у трьох примірниках. Один примірник надається керівнику управління охорони здоров'я відповідної території; другий — Управлінню громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення МОЗ України; третій — Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (на паперових та електронних носіях).

Директор Департаменту охорони  
материнства, дитинства та  
санаторного забезпечення

С. І. Осташко

Начальник Управління громадського  
здоров'я та санітарно-епідемічного  
благополуччя населення

А. А. Григоренко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
16.09.2011 № 595

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

10 жовтня 2011 р. за № 1165/19903

## **Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу**

### **I. Загальні положення**

1. Цей Порядок регулює механізм відпуску вакцин та анатоксинів громадянам через аптечну мережу.

2. Надходження, зберігання вакцин та анатоксинів в аптечних закладах та закладах охорони здоров'я, продаж їх громадянам повинні здійснюватись з дотриманням «холодового ланцюга», що забезпечує зберігання первинної якості препаратів.

3. До реалізації через аптечну мережу дозволяються вакцини та анатоксини як імпортного, так і вітчизняного виробництва. Усі вакцини повинні бути зареєстровані в Україні і мати висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості, виданий МОЗ України на кожен серію вакцин та анатоксину, наведений у додатку 2 до Порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 06.12.2001 № 486, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.02.2002 за № 205/6493. Окрім того, такі вакцини та анатоксини повинні мати етикетку, пакування та інструкцію щодо застосування українською мовою.

4. Керівник аптечного закладу призначає відповідального за доставку, облік, зберігання, продаж та утилізацію вакцин та анатоксинів.

5. Відпуск вакцин та анатоксинів дозволяється за наявності рецепта лікаря (форма № 1, наведена у додатку 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062). При реалізації вакцин відповідальна особа вказує в рецепті лікаря дату та час відпуску. Здійснення імунізації вакцинами, які були придбані через аптечну мережу, дозволяється тільки за наявності розрахункового документа, в якому зазначені дата та час відпуску вакцини, анатоксину.

6. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

вакцини та анатоксини — один із видів медичних імунобіологічних препаратів, призначений для імунопрофілактики інфекційних захворювань.

Вакцини та анатоксини, що містять один компонент, називаються моновакцинами.

Вакцини та анатоксини, що містять кілька компонентів і використовуються для профілактики декількох інфекційних захворювань, називаються багатокомпонентними.

Вакцини можуть бути живі, інактивовані та отримані за допомогою технології рекомбінантної ДНК.

Інші терміни вживаються в цьому Порядку відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого цим наказом.

## **II. Умови поставки та зберігання вакцин та анатоксинів в аптечних закладах**

1. Доставка вакцин та анатоксинів зі складу в аптечний заклад здійснюється з дотриманням «холодового ланцюга» відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого цим наказом.

2. Вимоги до приміщення:

2.1. Для зберігання вакцин та анатоксинів виділяється окремий холодильник з достатнім корисним об'ємом, призначений для зберігання тільки вакцин та анатоксинів.

2.2. У приміщенні передбачаються опалення, вентиляція, підводка води з установкою раковини.

2.3. Освітленість робочих поверхонь здійснюється люмінесцентними лампами.

2.4. Стіни і підлога повинні бути покриті матеріалами, що витримують вологе прибирання і дезінфекцію.

2.5. Приміщення обладнується холодильниками з морозильними відсіками, робочим столом, термоконтейнером достатньої ємності, холодоелементами, контейнером для сміття, ємністю для приготування дезінфекційного розчину.

3. Зберігання вакцин та анатоксинів здійснюється в холодильнику при температурі від 2 до 8 °С з достатнім корисним об'ємом, призначеним тільки для зберігання вакцин. Зберігання в ньому інших предметів або препаратів не допускається. У морозильній камері зберігаються холодоелементи. Холодильник обладнується термометром та за можливості датчиком температури.

Для зберігання вакцин та анатоксинів виділяють окремий холодильник, у разі невеликого об'єму вакцини можливе зберігання різних вакцин та анатоксинів в одному холодильнику на різних маркованих полицях. Розчинник до вакцин та анатоксинів також зберігають у холодильниках.

4. Забороняється зберігання вакцин та анатоксинів у дверній панелі холодильника.

5. Контроль за температурним режимом зберігання вакцин та анатоксинів здійснюється двічі на добу. Покази термометра та/або датчика температури заносяться до журналу реєстрації температури в холодильнику (додаток 1) (далі — Журнал).

6. При аварійному чи плановому відключенні холодильника вакцини та анатоксини зберігаються в термоконтейнерах із холодоелементами.

7. Факти аварійного чи планового відключення холодильника фіксуються в Журналі.

8. Вакцини та анатоксини, що зберігались в умовах порушення «холодового ланцюга», не можуть бути використані і підлягають знищенню.

## **III. Облік вакцин та анатоксинів**

1. Облік вакцин та анатоксинів в аптечному закладі ведеться у спеціальному журналі обліку та використання вакцин та анатоксинів (додаток 2). У цьому журналі зазначаються дата надходження/видачі вакцин та анатоксинів, торговельна назва вакцин та анатоксинів, форма випуску, найменування підприємства та країни-виробника, серія, номер і кількість доз.

2. В аптечному закладі, що здійснює торгівлю вакцинами та анатоксинами, повинні бути наявні такі документи:

журнал обліку і руху вакцин та анатоксинів;

копії накладних на придбання вакцин та анатоксинів;

акти перевірки умов зберігання, обліку і видачі вакцин та анатоксинів, видані фахівцями санітарно-епідеміологічної служби;

акти на списання вакцин та анатоксинів;

інструкції про застосування вакцин та анатоксинів.

#### **IV. Умови продажу вакцин та анатоксинів**

1. Продаж вакцин та анатоксинів в аптечних закладах здійснюється за рецептом лікаря лікувально-профілактичного закладу (незалежно від форм власності).
2. Продаж вакцин та анатоксинів покупцю проводиться за наявності у нього термоконтейнера з холодоелементами.
3. Покупцю видається відповідна до рецепта кількість доз вакцин та анатоксинів в упаковці; кожна доза вакцини супроводжується інструкцією про застосування вакцин та анатоксинів українською мовою та розрахунковим документом з датою та годиною продажу.
4. Відповідальний за продаж вакцин та анатоксинів працівник зобов'язаний пояснити покупцю умови зберігання вакцини та анатоксинів і необхідність проведення вакцинації в лікувально-профілактичному закладі.
5. Придбана вакцина та анатоксини дозволені до застосування в кабінетах щеплення лікувально-профілактичних закладів при суворому дотриманні умов зберігання і санітарно-гігієнічних вимог.

#### **V. Порядок списання і знищення вакцин та анатоксинів у аптечній мережі**

1. Списанню та знищенню підлягають вакцини та анатоксини:
  - із закінченим терміном придатності;
  - які зберігались із порушенням «холодового ланцюга»;
  - із зовнішніми властивостями, що змінилися, які не визначені в інструкції про застосування даної вакцини (наявність осаду, сторонніх предметів, зміна кольору і прозорості).
2. В аптечних закладах для списання вакцин та анатоксинів, не придатних до застосування, створюється комісія у складі трьох осіб із медичною або фармацевтичною освітою.
3. Комісія складає акт списання і знищення вакцин та анатоксинів (додаток 3).
4. Знищення вакцин та анатоксинів проводиться у тому самому приміщенні, де вони зберігаються.
5. Правила знищення вакцин та анатоксинів:
  - 5.1. Ампули і флакони з інактивованими і рекомбінантними вакцинами та анатоксинами розкриваються, виливаються в раковину, скло викидається в ємність для сміття без додаткового знезаражування.
  - 5.2. Ампули і флакони з живими вакцинами після розкриття вкладають у дезінфекційний розчин на одну годину або на інший строк, визначений в інструкції про застосування дезінфекційних засобів, потім виливають у раковину, скло викидають у ємність для сміття.

#### **VI. Умови техніки безпеки**

1. У разі ушкодження ємності, що містить вакцину чи анатоксин, знищення вакцин, анатоксинів проводиться у порядку, встановленому підпунктами 5.1 та 5.2 пункту 5 розділу V цього Порядку.
2. При потраплянні вакцин чи анатоксинів на слизову оболонку очей їх промивають великою кількістю води.
3. У разі ушкодження шкірних покривів рани обробляють спиртовим розчином йоду.
4. Меблі, ділянки підлоги, забруднені вакциною, обробляють 3% розчином хлораміну.



5. При збиранні часток скла необхідно користуватись щітками, пінцетом і совком. Забороняється збирати бите скло руками і ганчірками.

Директор Департаменту охорони  
материнства, дитинства та  
санаторного забезпечення

С. І. Осташко

Начальник Управління громадського  
здоров'я та санітарно-епідемічного  
благополуччя населення

А. А. Григоренко



Додаток 2  
до Порядку відпуску громадянам вакцин та  
анатоксинів через аптечну мережу

**ЖУРНАЛ**  
**обліку та використання вакцин та анатоксинів**

у \_\_\_\_\_  
(найменування аптечного закладу)

\_\_\_\_\_ (торговельна назва вакцини, найменування країни та підприємства-виробника)

| Дата | Отримано   |                       |                                  |                            |  | Видано         |                       |                                     |                            | Викори-<br>стано/<br>списано<br>(кількість<br>доз) | Залишок<br>(кіль-<br>кість<br>доз) |
|------|--|-----------------------|----------------------------------|----------------------------|--|----------------|-----------------------|-------------------------------------|----------------------------|--|------------------------------------|
|      | найме-<br>нування<br>поста-<br>чальника,<br>номер<br>накладної | кіль-<br>кість<br>доз | серія,<br>контроль-<br>ний номер | термін<br>придат-<br>ності | пока-<br>зання<br>картки<br>термоін-<br>дикатора | кому<br>видали | кіль-<br>кість<br>доз | серія,<br>контроль-<br>ний<br>номер | термін<br>придат-<br>ності |  |                                    |
| 1    | 2  | 3                     | 4                                | 5                          | 6  | 7              | 8                     | 9                                   | 10                         | 11   | 12                                 |

Додаток 3  
до Порядку відпуску громадянам вакцин та  
анатоксинів через аптечну мережу

## АКТ СПИСАННЯ І ЗНИЩЕННЯ ВАКЦИН ТА АНАТОКСИНІВ

### ЗАТВЕРДЖУЮ

\_\_\_\_\_  
(П. І. Б. керівника аптечного закладу)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

### АКТ

м. \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Цей акт складений комісією у складі \_\_\_\_\_  
(П. І. Б., посади)

У зв'язку з

\_\_\_\_\_  
(вказати причину списання)

перевірено списання і знищення таких видів вакцин та анатоксинів:

1. \_\_\_\_\_  
(торговельна назва вакцини чи анатоксину, найменування підприємства-виробника, серія, контрольний номер, термін придатності, кількість доз)

2. \_\_\_\_\_  
(торговельна назва вакцини, найменування підприємства-виробника, серія, контрольний номер, термін придатності, кількість доз)

Усі перераховані препарати знищені шляхом (указати):

Члени комісії:

\_\_\_\_\_  
(П. І. Б., посада)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(П. І. Б., посада)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(П. І. Б., посада)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
16.09.2011 № 595

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

10 жовтня 2011 р. за № 1166/19904

## **ПОРЯДОК забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні**

### **I. Загальні положення**

1. Цей Порядок установлює належні умови зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, що потребують особливих температурних умов (далі — «холодовий ланцюг»).

2. Цей Порядок поширюється на всі вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний, які потребують умов дотримання «холодового ланцюга», що ввозяться або виробляються в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.

«Холодовий ланцюг» — безперервно функціонуюча система, що забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного від підприємства-виробника до споживача.

3. Дотримання належних умов зберігання і транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного є необхідною та обов'язковою умовою збереження показників якості (ефективності та безпечності), визначених та затверджених сертифікатом якості, який надається підприємством-виробником. Контроль за дотриманням умов «холодового ланцюга» здійснюється відповідно до цього Порядку Департаментом імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» спільно з територіальними закладами державної санітарно-епідеміологічної служби України.

4. Вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний повинні зберігатися та транспортуватися з дотриманням відповідних температурних умов «холодового ланцюга», визначених в інструкціях про їх застосування.

5. Зберігання препаратів за умови підвищеної температури призводить до зменшення вмісту життєздатних мікробних клітин у живих бактеріальних та вірусних вакцинах.

Заморожування сорбованих препаратів призводить до десорбції антигенів, що викликає значне зниження їх імуногенності, порушення фізико-хімічної структури білків, падіння активності діючої речовини.

Недотримання умов зберігання та транспортування може призвести не лише до зниження лікувально-профілактичних властивостей вакцин та анатоксинів, а й до виникнення непередбачених побічних та неспецифічних проявів.

6. При визначенні режиму зберігання і транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного необхідно керуватися інструкціями про їх застосування.

7. Оптимальною для зберігання і транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного є температура у межах від +2 до +8° С.

Зберігання пероральної вакцини для профілактики поліомієліту рекомендується відповідно до інструкції про її застосування в замороженому стані при температурі від -15 до -25° С. При зберіганні та транспортуванні вакцини в температурному режимі від +2 до +8° С термін придатності зазначеної вакцини 6 місяців.

8. Категорично не допускається заморожування адсорбованих вакцин, вакцини проти гепатиту В, розчинників для ліофілізованих вакцин.
9. Вакцини повинні зберігатись у захищеному від світла місці.
10. Ліофілізовані вакцини повинні використовуватися разом з розчинником одного виробника.

## **II. Структура «холодового ланцюга»**

1. Основними складовими «холодового ланцюга» є наявність:
  - спеціально підготовленого персоналу, що забезпечує обслуговування холодильного обладнання, зберігання та постачання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного до закладів охорони здоров'я України;
  - холодильного обладнання, транспортних засобів, що забезпечують належні умови для зберігання та транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного;
  - проведення контролю за дотриманням необхідного температурного режиму на всіх його етапах.
2. Система «холодового ланцюга» складається з таких рівнів:
  - 1-й — підприємство-виробник вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного;
  - 2-й — склади оптового зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного (регіональні);
  - 3-й — районні і міські заклади охорони здоров'я (територіальні);
  - 4-й — кабінети щеплень лікувально-профілактичних закладів (дільничні лікарні, амбулаторії, дитячі поліклініки, пологові будинки тощо).
3. На всіх рівнях «холодового ланцюга» обов'язково проводиться реєстрація в журналах обліку отримання, умов зберігання і подальшого переміщення вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного споживачу з обов'язковою реєстрацією вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного за торговельною назвою, кількістю доз, номером серії, терміном придатності, дат отримання, умов зберігання та транспортування, показів карток-індикаторів, індикаторів заморожування та показників реєструючих приладів (термореєстратори, термотестери) із зазначенням прізвища відповідальної особи.

Показники термотестерів, термореєстраторів та термографів у вигляді температурних графіків і таблиць зберігають разом з журналом реєстрації температури для подальшої звітності.
4. На всіх рівнях «холодового ланцюга» повинні працювати призначені керівником установи спеціалісти з чітко визначеними посадовими обов'язками відповідно до займаної посади.

У системі «холодового ланцюга» використовують таке обладнання: холодильні кімнати (камери), морозильні камери, морозильники, побутові холодильники, термоконтейнери, медичні сумки-холодильники, холодоелементи, термоіндикатори, термореєстратори, термометри, термографи та термотестери.

## **III. Обладнання «холодового ланцюга»**

1. Холодильні кімнати (камери) використовуються для зберігання та пакування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного. Завантаження холодильної кімнати повинно забезпечувати вільну циркуляцію повітря по всьому об'єму кімнати (камери).
2. Морозильні камери використовують для вакцин, зберігання яких згідно з інструкцією про застосування повинно відбуватися в замороженому стані, а також для заморожування та зберігання холодоелементів.
3. Морозильники використовують для заморожування холодоелементів.
4. Побутові холодильники використовують для зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного на 3-му та 4-му рівнях «холодового ланцюга».

5. Термоконтейнер — ємність різних розмірів з термоізолюючого матеріалу, яка герметично закривається кришкою. Термоконтейнери ємністю понад 10 дм<sup>3</sup> повинні забезпечувати температурний режим зберігання та транспортування від +2 до +8 °С не менше 48 годин при постійному впливі навколишнього середовища +43 °С та від +8 до +2 °С не менше 10 годин при постійному впливі температури навколишнього середовища -30 °С. Термоконтейнери ємністю менше 10 дм<sup>3</sup> повинні забезпечувати температурний режим зберігання та транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного від +2 до +8 °С не менше 24 годин при постійному впливі температури навколишнього середовища +43 °С та від +8 до +2 °С не менше 10 годин при постійному впливі температури навколишнього середовища -20° С.

6. Медична сумка-холодильник повинна забезпечувати температурний режим від +2 до +8 °С. Внутрішня поверхня сумки має бути вкрита матеріалом, що дозволяє проводити дезінфекцію.

7. Холодоелемент — ємність з герметично закритою пробкою, яка заповнюється водою або спеціальною рідиною. Для транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного упродовж 1 години холодоелемент попередньо протягом не менше 1–3-х годин зберігається в холодильнику (температура холодоелемента повинна становити від +2 до +8 °С). Якщо час транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного буде тривати понад 1 годину, холодоелемент заморожують у морозильній камері (температура холодоелемента повинна становити від -18 до -20 °С). При перенесенні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у термоконтейнери для транспортування холодоелемент кондиціюють. Для запобігання прямому контакту вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного з холодоелементами між ними розміщується термоізолюючий матеріал (повітряні пакети, картон, пінопласт). Оптимальна температура транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного від +2 до +8 °С.

При визначенні особливостей транспортування кожної вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного необхідно враховувати вимоги інструкцій про їх застосування.

8. Термоіндикатори:

8.1. Контрольна картка-індикатор (далі — картка-індикатор) — це часовий інтегратор температури, що застосовується для моніторингу температури та фіксації температурного впливу на препарат. Картка-індикатор має чотири термочутливі віконця-індикатори (А, В, С, D), місце для запису інформації про вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний — торговельної назви, найменування підприємства-виробника, дати відправлення, дати отримання та видачі препарату, найменування закладу охорони здоров'я, показів віконць-індикаторів. Віконця поступово реагують на підвищення температури, змінюючи колір з білого на блакитний. Картка-індикатор містить інструкцію про використання та таблицю, що пояснює покази віконць-індикаторів.

8.2. Індикатор заморожування (далі — Індикатор) — засіб контролю, що застосовується для контролю за температурним режимом транспортування і зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, чутливих до заморожування. Індикатор містить капсулу з фарбувальним розчином, яка руйнується, якщо більше години температура становила 0 °С.

8.3. Електронний індикатор заморожування «Freez — teg», який контролює температуру навколишнього середовища та показує на дисплеї факт впливу температури нижче 0 °С протягом 10 хвилин.

Терморегистратори забезпечують контроль температурного режиму на всіх рівнях «холодового ланцюга» при зберіганні та транспортуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного.

9. Термограф — прилад для безперервної реєстрації температури в холодильному обладнанні.

10. Термометри використовують для контролю температурного режиму при зберіганні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного. Термометри повинні бути сертифіковані та повірені.

11. Термотестер — електронний пристрій багаторазового застосування для незалежного контролю температури з можливістю документування отриманих даних в електронному, паперовому або іншому вигляді. Робочий діапазон температур від  $-30^{\circ}$  до  $+50^{\circ}$  °C та часовою дискретністю проведення вимірювань температури — від 1 до 60 хвилин залежно від попереднього регулювання. Термотестер має етикетку з інформацією про дату виготовлення та серійний номер, який повинен збігатися з номером, зафіксованим у «пам'яті» даного пристрою. Використовуються тільки термотестери, що пройшли перевірку відповідно до вимог чинного законодавства.

#### **IV. Вимоги до зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного**

1. При зберіганні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного необхідно дотримуватись таких загальних правил:

вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний зберігають при температурі, вказаній в інструкціях про їх застосування;

розчинники для вакцин необхідно зберігати при температурі від  $+2$  до  $+8^{\circ}$  °C з метою запобігання підвищенню температури вакцини при її розчиненні;

вакцини, які вимагають зберігання в замороженому стані, повинні зберігатися в морозильних камерах при температурі від  $-15$  до  $-25^{\circ}$  °C для 1–2-го рівнів системи «холодового ланцюга»;

вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний повинні бути розміщені таким чином, щоб до кожної упаковки був доступ охолодженого повітря;

вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний повинні бути розміщені таким чином, щоб препарат, який має менший термін придатності, використовувався в першу чергу.

2. Для зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного використовують морозильні і холодильні камери, холодильні шафи.

3. Загальний об'єм холодильного обладнання 1-го рівня системи «холодового ланцюга» залежить від кількості вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного. Вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний зберігають згідно з інструкціями про їх застосування в холодильних або морозильних камерах. Пакування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в термоконтейнери для транспортування здійснюють у холодильних кімнатах (камерах).

4. Холодильне обладнання, призначене для зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, повинно використовуватися тільки за призначенням. Сумісне зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного з іншими лікарськими засобами та сторонніми матеріалами, а також зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у дверях холодильників є недопустимим.

5. Для наступних рівнів «холодового ланцюга» (2–4-й рівні системи «холодового ланцюга») загальний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання всієї кількості вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, що перебувають на даному рівні. Розрахунок об'єму зберігання проводять за показниками співвідношення геометрії упаковки препарату (об'єм упаковки в  $\text{см}^3$ ) до загального об'єму холодильного обладнання.

6. На всіх рівнях «холодового ланцюга» повинен бути затверджений керівником закладу план екстрених заходів на випадок виникнення аварійних ситуацій порушення «холодового ланцюга».



## **V. Вимоги до транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного**

1. Транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного повинно здійснюватися у термоконтейнерах разом з відповідними картками-індикаторами, індикаторами заморожування та термотестерами рефрижераторним транспортом при температурі від +2 до +8° С.

2. Завантаження препаратів у термоконтейнери здійснюється в холодильній камері (приміщенні для зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного). У виключних випадках завантаження може здійснюватися при кімнатній температурі в термін, що не перевищує 10 хвилин.

Холодоеlementи кондиціюють до появи в них рідини та вільного переміщення льоду всередині. У термоконтейнері повинні бути засоби контролю за температурним режимом.

3. Термоконтейнери, які призначені для транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, повинні бути справні і можуть використовуватись багаторазово.

4. Підприємство-виробник та склади оптового зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного повинні мати достатню кількість термоконтейнерів, холодоеlementів, карток-індикаторів, індикаторів заморожування та термотестерів для забезпечення контролю за належними умовами транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного споживачам.

5. Термоконтейнер поміщають у картонну коробку, яка запобігає його псуванню. На коробку наносять етикетку з написами «Вакцина! Терміновий вантаж», «Не заморожувати!» для вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, заморожування яких недопустимо.

6. Підприємство-виробник та склади оптового зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного (1-й та 2-й рівні системи «холодового ланцюга») обов'язково повинні забезпечити транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного з дотриманням «холодового ланцюга». З цією метою підприємство-виробник та склади оптового зберігання повинні мати рефрижераторний транспорт.

7. При отриманні вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний негайно розміщують у холодильному обладнанні, перевіряючи покази контролюючих засобів.

8. На 2-му рівні «холодового ланцюга» відповідальна особа повинна мати узгоджений графік постачання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного на 3-й рівень та контролювати терміни придатності вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, не допускаючи їх відвантаження з терміном придатності менше одного місяця.

9. Транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного до лікувально-профілактичних закладів (3-й та 4-й рівні системи «холодового ланцюга») здійснюється в термоконтейнерах. Зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у лікувально-профілактичних закладах є аналогічним зберіганню вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного на 1-му та 2-му рівнях.

## **VI. Контроль за дотриманням умов «холодового ланцюга»**

1. Контроль за дотриманням умов «холодового ланцюга» проводиться за показами реєструючих приладів стаціонарного холодильного обладнання і рефрижераторного транспорту, карток-індикаторів, температурних індикаторів, індикаторів заморожування, термотестерів та записів у Журналі реєстрації температури, форма якого наведена у додатку 1 до Порядку відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу, затвердженому цим наказом. Реєстрація температури проводиться двічі на добу та засвідчується підписом відповідальної особи.

2. Посадові особи, відповідальні за зберігання, транспортування та використання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, зобов'язані проводити регулярний контроль дотримання належних умов «холодового ланцюга».

3. Для контролю умов транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного кожна транспортна тара повинна бути забезпечена необхідними контролюючими засобами, враховуючи термотестер. Картки-індикатори та індикатори заморожування розміщують у нижній та верхній частинах транспортної тари. Термоіндикатори повинні зберігатись разом з партією вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного, з якою вони надійшли.

4. З метою постійного моніторингу забезпечення належних температурних умов транспортування та зберігання медичних імунобіологічних препаратів відповідальні особи на кожному рівні системи «холодового ланцюга» звітують один раз на квартал перед територіальними закладами державної санітарно-епідеміологічної служби.

При виникненні аварійних ситуацій на всіх рівнях «холодового ланцюга» необхідно негайно інформувати територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби, а Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики ДП «Державний експертний центр МОЗ України» — у 24-годинний строк.

## **VII. Правила приймання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного**

1. Отримувач вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного повинен бути заздалегідь (не менше ніж за дві доби) проінформований про прибуття вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного до пункту призначення. Інформація має містити дані про найменування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, форму випуску, їх кількість, серію, дату прибуття.

2. У місці прибуття вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного повинні бути створені умови для їх зберігання відповідно до вимог «холодового ланцюга» та інструкцій про їх застосування.

3. При отриманні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у місці призначення їх необхідно терміново помістити до холодильного обладнання. При цьому отримувачем обов'язково повинні перевірятися показники карток-індикаторів, індикаторів заморожування та термотестерів. На цьому етапі за якість та кількість вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного є відповідальним отримувач.

4. При порушенні вимог «холодового ланцюга» (на будь-якому етапі) отримувач має право вимагати складання відповідного акта і/або відмовитися від отримання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного (у разі порушення режиму зберігання або транспортування) або у разі виникнення сумнівів стосовно якості вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного вимагати перевірку їх якості.

5. Про всі випадки порушення умов «холодового ланцюга» отримувач сповіщає Департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби.

Вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний повинні бути вилучені з обігу в разі:

- порушення умов транспортування;
- порушення умов зберігання;
- порушення якості упаковки;
- зміни фізичних властивостей вакцин, анатоксинів;
- закінчення терміну придатності.

Представник підприємства-постачальника повинен брати участь у процесі прийняття рішення отримувачем про вилучення з обігу або повернення товару на склад.

6. Дотримання належного режиму зберігання контролюють працівники, які здійснюють цю функцію згідно з посадовими інструкціями.

Форма акта приймання-передавання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного наведена в додатку до цього Порядку.

### **VIII. Правила обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного**

1. На всіх рівнях «холодового ланцюга» повинен бути забезпечений повний і регулярний облік вакцин і розчинників, анатоксинів та алергену туберкульозного, що зберігаються.

2. Відомості щодо кожної вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного повинні містити щонайменше:

торговельну назву вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного, форму випуску, номер серії, термін придатності, кількість доз, найменування й місцезнаходження підприємства-виробника, найменування та місцезнаходження постачальника, кількість отриманих та кількість відправлених (використаних) вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, кількість отриманого та відправленого (використаного) розчинника, залишок препаратів після відправлення, дату отримання та відправлення (використання) кожної вакцини, анатоксину та алергену туберкульозного.

3. Установи (1–3-го рівнів системи «холодового ланцюга») повинні мати затверджений керівником установи план екстрених заходів з вилучення відправленої продукції та надання вичерпної інформації Департаменту імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики ДП «Державний експертний центр МОЗ України» про розподіл вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного.

Директор Департаменту охорони  
материнства, дитинства та  
санаторного забезпечення

С. І. Осташко

Начальник Управління громадського  
здоров'я та санітарно-епідемічного  
благополуччя населення

А. А. Григоренко

Додаток  
до Порядку забезпечення належних умов  
зберігання, транспортування, приймання та  
обліку вакцин, анатоксинів та алергену  
туберкульозного в Україні

## **Форма Акта приймання-передавання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного**

Торговельна назва вакцин, анатоксину,  
алергену туберкульозного, форма випуску

\_\_\_\_\_

Номер серії \_\_\_\_\_

Термін придатності \_\_\_\_\_

Найменування й місцезнаходження підприємства-виробника

\_\_\_\_\_

Найменування й місцезнаходження постачальника \_\_\_\_\_

Найменування й місцезнаходження перевізника \_\_\_\_\_

Кількість товару за документами (у дозах) \_\_\_\_\_

Кількість товару, отримана фактично (у дозах) \_\_\_\_\_

Цілісність упаковки.....(порушена/не порушена) \_\_\_\_\_

(Якщо виявлено порушення, указати кількість порушених упаковок) \_\_\_\_\_

Кількість карток-індикаторів \_\_\_\_\_

Показники карток-індикаторів \_\_\_\_\_

Висновок \_\_\_\_\_

Дата/час складання акта \_\_\_\_\_

Представник одержувача \_\_\_\_\_ (П. І. Б.) \_\_\_\_\_ (посада) \_\_\_\_\_

Представник постачальника/перевізника \_\_\_\_\_ (П. І. Б.) \_\_\_\_\_ (посада) \_\_\_\_\_

Підписи/печатки