

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

24 грудня 2020 року № 3018

(у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_)

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

(оновлюється)

## ВСТУП

Дорожня карта впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні (далі – Дорожня карта) розроблена для забезпечення належного та рівного доступу до ефективної вакцини проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – коронавірусна хвороба COVID-19) для всього населення України, яке має його отримати, а також для контролю пов'язаних з цим процесів.

Дорожню карту розроблено у такий спосіб, щоб була можливість внести зміни до неї, щоб враховувала багато невідомих перемінних на даний момент, у тому числі невизначеність щодо доступності самої вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19.

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

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

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

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

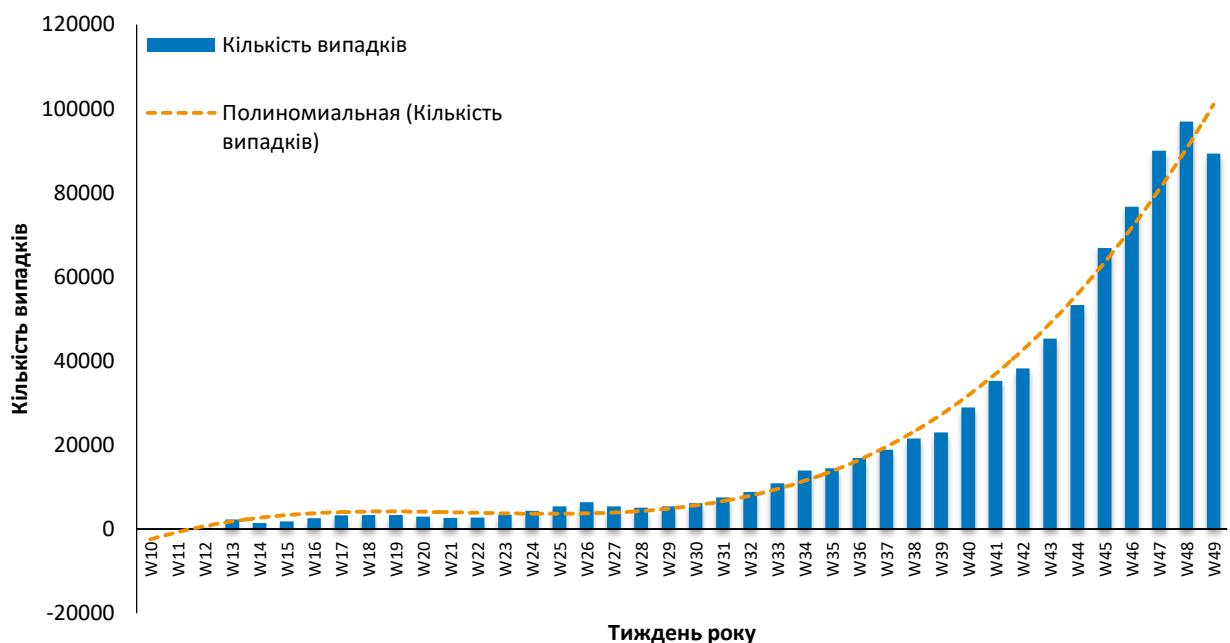
З початку реєстрації випадків коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні, станом на грудень 2020 року зареєстровано 821947 підтверджених випадків коронавірусної хвороби COVID-19 (показник захворюваності склав 2158,2 на 100 тис. населення). При цьому, у статевій структурі підтверджених випадків переважають жінки (493 023 жінки; 60% від загальної кількості за весь період спостереження). Одужали від коронавірусної хвороби COVID-19 423 704 людини. За весь час спостереження зареєстровано 13 733 летальних випадків серед людей із підтвердженим діагнозом коронавірусної хвороби COVID-19 (летальність склала 1,7%). Серед померлих більшість становили чоловіки – 7 309 чоловіка; 53,2% від загальної кількості померлих (таблиця 1).

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

Стать	Підтверджено випадків COVID-19 N=821 947		Померло N=13 733	
	абс. кількість	частка, %	абс. кількість	частка, %
Чоловіки	328 924	40,0	7 309	53,2
Жінки	493 023	60,0	6 424	46,8

Кількість зареєстрованих випадків на коронавірусну хворобу COVID-19 продовжує зростати. Різке збільшення кількості зареєстрованих випадків відмічається з серпня-вересня 2020 року (Рисунок 1).

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



У віковому розрізі, люди віком 50-59 років становили найбільшу кількість від усіх людей із підтвердженими діагнозами коронавірусної хвороби COVID-19 (21,6%). Загалом, люди віком до 60 складають 74,1% від усіх людей з підтвердженим діагнозом. Водночас, найбільша кількість смертей від ускладнень, викликаних коронавірусної хвороби COVID-19, зареєстрована серед людей віком 60-69 років (31,1%). Кількість померлих людей віком 60-69 років була вдвічі більшою за кількість людей віком 50-59, які померли (4 274 та 2 060 осіб, відповідно). Крім того, люди віком від 60 років та старше складають 77,9% від усіх померлих від ускладнень, спричинених коронавірусною хворобою COVID-19 (таблиця 2).

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

Вікова група, років	Підтверджено випадків N=821 947		Померло N=13 733	
	абс. кількість	частка, %	абс. кількість	частка, %
0 - 9	15 139	1,8	4	0,03
10-19	33 235	4,0	15	0,1
20 - 29	81 796	10,0	58	0,4
30 - 39	147 056	17,9	226	1,6
40 - 49	154 305	18,8	666	4,8
50 - 59	177 619	21,6	2 060	15,0
60 - 69	141 587	17,2	4 274	31,1
70 - 79	53 715	6,5	3 885	28,3
80 - 89	16 265	2,0	2 312	16,8
90 +	1 230	0,1	233	1,7

Більшість померлих (11 208 людей; 81,6%) мали важкі серцево-судинні захворювання, цукровий діабет, новоутворення, захворювання нирок, печінки, легень, неврологічні хвороби, злоякісні новоутворення, тощо в анамнезі. З усіх 13 733 людей, які померли, у 2 525 (18,3%) не було в анамнезі інформації про наявність супутніх станів та/або захворювань. Серед тих 11 208 померлих, які мали інформацію в анамнезі про супутні стани та/або захворювання, переважна більшість людей (9 754; 87%) мали серцево-судинні захворювання, а 2 365 людей (21,1%) мали діагностований цукровий діабет. При цьому, померлих, які мали серцево-судинні захворювання було найбільше у віковій групі 60-79 років (6 093; 62,4% від усіх померлих, які мали виявлені серцево-судинні захворювання). Аналогічне співвідношення спостерігалось і серед тих

померлих людей, які мали в анамнезі діагностований цукровий діабет: 1 541 (65,2% від усіх померлих, які мали діагностований цукровий діабет) померлих були в віці 60-79 років. У половини померлих (51,8%) з наявністю супутньої патології були поєднанні захворювання (серцево-судинні захворювання та цукровий діабет, імунодефіцит чи ожиріння, тощо). Загалом, супутні захворювання мали переважно померлі 50-ти років і старше (10 571 осіб), що склало 94,3% серед загального числа таких померлих (таблиця 3).

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

Назва супутнього стану	Вікові групи, років					Всього
	0-19	20-39	40-59	60-79	80 і більше	
Всього померлих	19	284	2 726	8 159	2 545	13 733
Померло з інформацією про супутні стани/хвороби, з них:	11	195	1 972	6 822	2 208	11 208
вагітність	0	5	0	0	0	5
імунодефіцит	0	9	20	31	6	66
серцево-судинні захворювання, в т. ч. гіпертонічна хвороба	1	82	1 476	6 093	2 102	9 754
цукровий діабет	2	34	504	1 541	284	2 365
захворювання печінки	0	21	96	173	55	345
захворювання нирок	1	22	152	321	99	595
хронічні неврологічні чи нейром'язові захворювання	2	17	81	304	170	574
злякисні новоутворення	3	19	140	369	82	613
хронічні захворювання легень	0	18	138	447	170	773
Померло хворих без інформації про супутні стани/хвороби	8	89	754	1 337	337	2 525

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

Координація процесу впровадження вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 та проведення кампанії з вакцинації здійснюється оперативним штабом Міністерства охорони здоров'я України з реагування на ситуації з поширення інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом вакцинації, склад та положення якого затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2019 року № 1319 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 грудня 2020 року № 2784).

Оперативний штаб очолює Міністр охорони здоров'я України. До складу оперативного штабу входять представники Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства внутрішніх справ України, Збройних сил України, Національної служби здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ДП «Державний експертний центр МОЗ України», представники закладів вищої медичної освіти, представники Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні, ЮНІСЕФ, Центрів контролю та профілактики захворювань США тощо.

Робота з підготовки кампанії по вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 розпочалась з вересня 2020 року. На базі ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за дорученням заступника Міністра охорони здоров'я – головного державного санітарного лікаря України було зібрано робочу експертну групу із національних експертів та представників Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні, ЮНІСЕФ, Центрів контролю та профілактики захворювань США тощо для розробки практичних рекомендацій стосовно підготовки в Україні кампанії з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19. До роботи було також залучено членів Національної технічної групи експертів з імунопрофілактики (далі - НТГЕІ). В результаті спільної роботи, НТГЕІ та експертним середовищем розроблено рекомендації стосовно критеріїв щодо пріоритетних груп для охоплення імунізацією від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні<sup>1</sup>.

Окрім цього, в Міністерства охорони здоров'я у постійному робочому режимі функціонує технічна робоча група з питань організації вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні, яка здійснює загальну

---

<sup>1</sup> Протокол засідання НТГЕІ від 10 вересня 2020 року №3

координацію підготовчих процесів та готує детальні напрацювання, у тому числі для подальшого розгляду на засіданні оперативного штабу Міністерства охорони здоров'я України з реагування на ситуації з поширення інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом вакцинації, за різними напрямками: комунікаційна стратегія та її втілення, закупівлі та логістика, навчання персоналу, формування списків та записи на вакцинацію, управління даними про вакцинацію, фармаконагляд тощо. До роботи технічної групи залучені представники Міністерства охорони здоров'я, Міністерства цифрової трансформації, Міністерства внутрішніх справ, Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій, Національної служби здоров'я, Ради національної безпеки і оборони, Командування Медичних Сил Збройних сил України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ДП «Медичні закупівлі України», ДП «Державний експертний центр МОЗ України», ДП «Електронне здоров'я», ДП «Укрвакцина», Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні, ЮНІСЕФ, Агентства США з міжнародного розвитку (USAID), проекту USAID «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed), який виконується Management Sciences for Health (MSH).

На регіональному рівні координувати заходи з імунопрофілактики щодо коронавірусної хвороби COVID-19 будуть здійснювати регіональні координатори, які визначені в кожній області та у м. Києві на запит Міністерства охорони здоров'я України. Перелік регіональних координаторів затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 99 від 21 січня 2021 року.

## **МЕТА ТА ЦІЛІ ВПРОВАДЖЕННЯ ВАКЦИНИ ВІД КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19**

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

Виконання заходів Дорожньої карти має за мету досягнення наступних цілей:

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

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

Основним завданням Дорожньої карти є охоплення вакцинацією проти коронавірусної хвороби COVID-19 не менше 50% населення України (20 866 390 людей<sup>2</sup>).

Результати математичних моделювань вказують, що для зниження поширення коронавірусної хвороби COVID-19 та смертності від неї, ефективну вакцину мають отримати від 60% до 80% населення<sup>3</sup>.

Водночас, ефективність кандидатів у вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, які зараз проходять клінічні випробування та знаходяться на II/III стадіях випробувань, вимірюється у здатності запобігти розвитку тяжкої форми коронавірусної хвороби COVID-19 та смертності внаслідок ускладнень, спричинених коронавірусною хворобою COVID-19. Також, наразі достеменно невідомо чи вакцинація від коронавірусної хвороби COVID-19 зменшує ризики передачі інфекції між тими, хто отримав вакцину і тими, хто її не отримав.

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

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

Вакцинацію від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні доцільно буде організувати та провести у спосіб, який не поставить під загрозу проведення рутинної вакцинації відповідно до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я

---

<sup>2</sup> Станом на 1 січня 2020 року, за оцінками Державної служби статистики України, кількість постійного населення України становило 41 732 779 осіб ([http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ\\_new1/2020/zb\\_nas\\_2019.pdf](http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ_new1/2020/zb_nas_2019.pdf)).

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



України 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 11 серпня 2014 року № 551) (далі - Календар профілактичних щеплень). Це забезпечить недопущення зниження рівня вакцинації від інших хвороб.

## СТАН РОЗРОБКИ ВАКЦИН ВІД КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ COVID-19

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), станом на кінець 2020 – початок 2021 року, 233 кандидати у вакцини знаходились на різних етапах розробки. З них, 61 кандидатів у вакцини знаходились в стадії клінічних випробувань, 15 кандидатів знаходились на етапі II/III або III клінічних випробувань<sup>4</sup>(таблиця 4).

Таблиця 4. Загальна інформація про кандидати у вакцини, які знаходяться у III фазі клінічних випробувань або отримали схвалення<sup>5</sup>

Виробник(и)	Платформа	Фаза	Розклад введення	Дозування
BioNTech/ Pfizer	мРНК	II/III	2 дози, 0-21 день	0,3 мл
Moderna/NIAID	мРНК	III	2 дози, 0-28 день	0,5 мл
CanSino Biological Inc/Beijing Institute of Technology	Вірусний вектор без здатності до реплікації	III	1 доза	0,5 мл
Gamaleya Research Institute	Вірусний вектор без здатності до реплікації	III	2 дози, 0-21 день	0,5 мл
Janssen Pharmaceutical Companies	Вірусний вектор без здатності до реплікації	III	1 доза, 2 дози, 0-56 день	н/д
University of Oxford/AstraZeneca	Вірусний вектор без здатності до реплікації	III	2 дози, 0-28 день	0,5 мл
Beijing Institute of	Інактивовани	III	2 дози,	н/д

<sup>4</sup> За даними <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, станом на 22 грудня 2020 року

<sup>5</sup> За даними <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, станом на 10 грудня 2020 року.

Виробник(и)	Платформа	Фаза	Розклад введень	Дозування
Biological Products/Sinopharm	й вірус		0-21 день	
Bharat Biotech/ICRM/National Institute of Virology	Інактивовани й вірус	III	2 дози, 0-28 день	н/д
Sinovac	Інактивовани й вірус	III	2 дози, 0-14 день	0,5 мл
Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	Інактивовани й вірус	III	2 дози, 0-21 день	н/д
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Chinese Academy of Sciences	Білкова субодинаця	III	3 дози, 0-28-56 день	н/д
Novavax	Білкова субодинаця	III	2 дози, 0-21 день	0,5 мл
Medicago Inc.	Рекомбінантна коронавірусоподібна частинка	II/III	2 дози, 0-21 день	0,5 мл
Inovio Pharmaceuticals/International Vaccine Institute	ДНК	II/III	2 дози, 0-28 день	н/д
CureVac AG	РНК	II/III	2 дози, 0-29 день	н/д

Станом на момент підготовки Дорожньої карти, розробниками кандидатів у вакцини було оприлюднено в міжнародно-визнаних наукових виданнях наступна попередня інформація про ефективність вакцини:

BioNTech/ Pfizer (BNT162b2): 95% ефективності у захисті від коронавірусної хвороби COVID-19 серед осіб віком від 16 років<sup>6</sup>;

University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1): 64,1-70,4% ефективності у захисті від симптоматичного COVID-19 серед осіб віком від 18 років; 90% ефективності серед тих, хто отримав нижчу дозу у якості прайму<sup>7</sup>.

Додатково, прес-релізом виробника вакцини Moderna/NIAID (mRNA-1273) повідомлено про попередню інформацію щодо ефективності вакцини на рівні 94,1%<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>

<sup>7</sup> [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)

Також, оприлюднено попередню інформацію про ефективність вакцин виробництва Novavax (95,6%)<sup>9</sup>, Johnson&Johnson (66%)<sup>10</sup> у попередженні розвитку симптоматичного перебігу коронавірусної хвороби COVID-19. Додатково, попередню інформацію про ефективність повідомили виробники Sinovac Biotech (50%)<sup>11</sup> та Sinopharm (79%)<sup>12</sup>.

Кандидати у вакцини, попередня інформація про ефективність яких була оприлюднена в міжнародно-визнаних наукових виданнях, потребують наступних умов транспортування та зберігання<sup>13</sup>:

BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer (BNT162b2): від -60°C до -80°C;

University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1): від 2°C до 8°C;

Moderna/NIAID (mRNA-1273): від 2°C до 8°C (зберігання до 30 днів) та -20°C (зберігання до 6 місяців).

Станом на момент підготовки Дорожньої карти, вакцина виробництва BioNTech/ Pfizer (BNT162b2) отримала схвалення для екстреного застосування в США<sup>14</sup>, Великобританії<sup>15</sup>, Канаді<sup>16</sup> та ЄС<sup>17</sup>. Також, вакцина виробництва Moderna/NIAID отримала схвалення для екстреного застосування в США<sup>18</sup>, Канаді<sup>19</sup>, Великобританії та ЄС<sup>20</sup>. Вакцина виробництва University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1) отримала екстрене для схвалення у Великобританії<sup>21</sup>, Індії та ЄС<sup>22</sup>.

<sup>8</sup> <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/modernas-covid-19-vaccine-candidate-meets-its-primary-efficacy>

<sup>9</sup> <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n296>

<sup>10</sup> <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n296>

<sup>11</sup> <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-01-12/china-vaccine-going-global-with-four-different-efficacy-rates>

<sup>12</sup> <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-12-31/china-approves-first-covid-vaccine-for-use-in-general-population>

<sup>13</sup> [https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/)

<sup>14</sup> <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

<sup>15</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/conditions-of-authorisation-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

<sup>16</sup> <https://www.pfizer.ca/pfizer-and-biontech-achieve-health-canada-authorization-their-vaccine-combat-covid-19>

<sup>17</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>

<sup>18</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid>

<sup>19</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2020/12/health-canada-authorizes-moderna-covid-19-vaccine.html>

<sup>20</sup> <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/>

<sup>21</sup> <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-britain-astrazenec/astrazeneca-submitted-data-for-vaccine-approval-uks-hancock-says-idUKKBN28X1XO>

<sup>22</sup> <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/>

## ШЛЯХИ ОТРИМАННЯ ВАКЦИН

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

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

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

кошти державного бюджету України;

кошти міжнародних донорів та інших структур;

кредитні кошти за програмами Світового Банку, Європейського банку реконструкції і розвитку тощо;

інші джерела, не заборонені законодавчо.

30 грудня 2020 року Україна уклала договір через ДП «Медичні закупівлі України» на закупівлю вакцини виробництва компанії «Сіновак» (Sinovac Biotech, Китай). Постачальник - українське фармацевтичне підприємство АТ «Лекхім». Сума контракту - 964 млн грн. Кількість вакцини - 1 млн. 913 тис. доз. Графік поставок: через 30 днів після реєстрації вакцини в країні виробнику або в інших країнах з жорсткою регуляторною політикою; перша партія 700 тис. очікується в лютому – березні 2021 року.

## ВИЗНАЧЕННЯ ЦІЛЬОВИХ ГРУП ДЛЯ ВАКЦИНАЦІЇ

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

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

пріоритетних груп для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 в умовах обмеженого доступу до вакцин.

З метою надання національних рекомендацій щодо стратегії вакцинації і визначення пріоритетних груп ризику НТГЕІ була сформована робоча група і протягом вересня-жовтня 2020 року розглянуто дані щодо тягаря захворювання на коронавірусну хворобу COVID-19 в Україні, які зібрані системою епідеміологічного нагляду, дані додаткових досліджень і результати моделювань, отримані за підтримки міжнародних партнерів. На основі опрацьованих результатів і рекомендацій ВООЗ, SAGE<sup>23</sup> та ETAGE, Попередньої рамкової програми щодо справедливого розподілу вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 (Національні академії наук, інженерії та медицини; США)<sup>24</sup>, 18 листопада 2020 року, на підставі проведених засідань робочої групи і обговорень з НТГЕІ (на засіданнях від 10 вересня 2020 і 6 листопада 2020), НТГЕІ сформувало і надало попередні рекомендації Міністерству охорони здоров'я України щодо визначення пріоритетних груп ризику для вакцинації і стратегії вакцинації. У відповідності до рекомендацій НТГЕІ, за результатами обговорення на засіданні оперативного штабу з реагування на ситуацію з поширення інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом вакцинації від 26 листопада 2020 року, МОЗ були затверджені дев'ять пріоритетних груп для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, які включають (у порядку пріоритетності доступу до вакцинації):

медичних працівників, включаючи осіб, які беруть безпосередню участь у заходах з протидії пандемії коронавірусної хвороби COVID-19;

працівників соціальної сфери, включаючи соціальних працівників;

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

людей похилого віку (60 років і старше), включаючи осіб із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19 (люди, у яких діагностовано захворювання ендокринної системи, серцево-судинні захворювання, хронічні захворювання дихальних шляхів, хронічні захворювання нервової системи, хронічні захворювання сечовидільної системи, онкологічні захворювання, хронічні захворювання органів кровотворення та крові); з наступною пріоритетністю в цій групі починаючи з людей віком від 85 років (найвищий пріоритет), і далі з розподілом на когорти 84-80 років, 79-75 років, 74-70 років, 69-65 років, 64-60 років;

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

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

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

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

учителів та інших працівників сфери освіти;

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

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

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

*Таблиця 5. Критерії та фактори визначення пріоритетності для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 в окремих групах населення*

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

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

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

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



Однак цей ключовий пріоритет (старший вік) може змінитися на основі остаточної інформації про безпеку, ефективність та переносимість вакцин у людей похилого віку.

## **ЦІЛЬОВІ ПОКАЗНИКИ ОХОПЛЕННЯ НАСЕЛЕННЯ КАМПАНІЄЮ З ВАКЦИНАЦІЇ**

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

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

Рекомендованими до проведення щеплень проти коронавірусної хвороби COVID-19 є:

- 1) медичні працівники МОЗ, інших міністерств і відомств, включаючи осіб, які беруть безпосередню участь у заходах з протидії коронавірусній хворобі COVID-19 – 681 196;
- 2) працівники соціальної сфери, включаючи соціальних працівників – 156 871;
- 3) особи, які проживають у закладах (установах) з надання довгострокового догляду та підтримки та персонал таких закладів (установ) – 136 353;
- 4) люди похилого віку (60 років і старше) – 9 978 194, включаючи 7 038 164 осіб із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусної хвороби COVID-19 (люди, у яких діагностовано захворювання ендокринної системи, серцево-судинні захворювання, хронічні захворювання дихальних шляхів, хронічні захворювання нервової системи, хронічні захворювання сечовидільної системи, онкологічні захворювання, хронічні захворювання органів кровотворення та крові);

---

<sup>25</sup> Станом на 1 січня 2020 року, за оцінками Державної служби статистики України, кількість постійного населення України становило 41 732 779 осіб  
([http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ\\_new1/2020/zb\\_nas\\_2019.pdf](http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ_new1/2020/zb_nas_2019.pdf))



5) військовослужбовці (включаючи Збройні сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил – 45 000;

6) працівники критично важливих структур державної безпеки, включаючи Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України, Національну гвардію України, Службу безпеки України, Державну прикордонну службу України, військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України – 428 291;

7) вчителі та інші працівники сфери освіти – 1 428 055;

8) дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19 (люди, у яких діагностовано захворювання ендокринної системи, серцево-судинні захворювання, хронічні захворювання дихальних шляхів, хронічні захворювання нервової системи, хронічні захворювання сечовидільної системи, онкологічні захворювання, хронічні захворювання органів кровотворення та крові) – 6 370 378;

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

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

## **ЕТАПИ РОЗГОРТАННЯ КАМПАНІЇ З ВАКЦИНАЦІЇ**

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

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

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

підхід до здійснення вакцинації: вакцинація мобільними бригадами;

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

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

підхід до здійснення вакцинації: через мережу первинної медичної допомоги та мобільними бригадами;

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

планове охоплення: близько 7,1 мільйонів людей – 17,1% від загальної чисельності населення України;

підхід до здійснення вакцинації: через мережу первинної медичної допомоги та мобільними бригадами;

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

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

підхід до здійснення вакцинації: через мережу первинної медичної допомоги та мобільними бригадами;

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

Передбачається, що вакцинація від коронавірусної хвороби COVID-19 на кожному з етапів буде проводитись раундами. В одному раунді планується вакцинувати населення однією дозою вакцини. Кожен раунд триватиме протягом 20-25 днів. Загалом передбачено два раунди для завершення одного повного циклу вакцинації, з урахуванням того, що існуючі вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 потребують введення двох доз одній людині.

Перший етап кампанії з вакцинації розпочнеться з «першої хвилі» імунізації від коронавірусної хвороби COVID-19. В рамках «першої хвилі» вакцинації, передбачається використання вакцин виробництва Pfizer/BioNTech, отриманих через механізм COVAX АМС. Зважаючи на те, що поставки вакцин для етапу «першої хвилі» будуть обмежені (очікувана кількість – 117 000 доз; 58 500 людей), планується першочергово вакцинувати медичних працівників, які безпосередньо надають медичну допомогу хворим на коронавірусної хвороби COVID-19 (як на базі стаціонарів, так і в екстреній медичній допомозі тощо). Вакцинація в рамках «першої хвилі» буде здійснена із залученням мобільних бригад, які здійснюватимуть виїзди до місць перебування організованих колективів.

Наступним кроком в межах першого та другого етапів планується здійснення вакцинації близько 3% населення України, що включатиме близько 1 251 983 людей з пріоритетних для вакцинації груп. На цьому етапі заплановано, зокрема, використання вакцин виробництва AstraZeneca (від 2,2 до 3,7 мільйонів доз; від 1,1 до 1,85 мільйонів людей), отриманих через механізм COVAX AMC. В межах цієї поставки вакцин планується продовжити вакцинацію категорій населення, які віднесені до першого етапу вакцинації і які не отримати вакцини в межах «першої хвилі» вакцинації та тих, хто відноситься до другого етапу вакцинації. Зокрема, на цьому етапі заплановано здійснити вакцинацію працівників лабораторій, які проводять лабораторні дослідження на коронавірусну хворобу COVID-19, працівників екстреної медичної допомоги, включаючи водіїв, людей, які перебувають у спеціалізованих закладах (інтернатах, будинках для осіб похилого віку тощо) та працівників таких закладів, працівників первинної медичної допомоги, працівників інших ЗОЗ, які не надають безпосередньо допомогу хворим на коронавірусної хвороби COVID-19 (включаючи ЗОЗ інших відомств та міністерств), працівників системи громадського здоров'я, соціальних працівників та інших працівників соціальної сфери, та критично важливих представників структур безпеки країни - військовослужбовців (включаючи Збройні Сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил на Сході України тощо. Вакцинація на цьому етапі розгортання кампанії буде здійснена із залученням мобільних бригад, які здійснюватимуть виїзди до місць перебування організованих колективів.

З урахуванням швидкості та обсягів поставок вакцин в Україну, на подальших етапах розгортання кампанії з вакцинації поетапно створюватимуться пункти для вакцинації на базі закладів охорони здоров'я та збільшуватиметься кількість залучених мобільних бригад для того, щоб забезпечити поетапну вакцинацію ще більшої кількості населення України з пріоритетних для вакцинації груп.

У процесі здійснення кампанії з вакцинації передбачається, що вакцинація окремих пріоритетних груп може здійснюватися паралельно з іншими, за умови наявності вакцин у достатній кількості. Загальна інформація щодо етапів вакцинації представлена в таблиці 6.

Сумарна кількість осіб, яких планується охопити вакцинацією на кожному з етапів, перевищує оціночну кількість населення України у віці 18 років та старше через дублювання інформації в статистичних звітах на національному рівні. Наприклад, люди з різних професійних груп одночасно можуть бути враховані у групах із віковим розподілом. Відповідно, остаточною кількістю людей, які отримають щеплення буде меншою. Точна кількість людей

з кожної групи для вакцинації буде визначена під час розробки планів з вакцинації на мікрорівні (на рівні регіонів, населених пунктів, закладів тощо).

Рішення про щеплення дітей від коронавірусної хвороби COVID-19 буде прийнято після отримання додаткової інформації про безпечність, якість та ефективність вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 у дітей (до 18 років).

Таблиця 6. Етапи вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 у 2021-2022 роках

<b>Етап 1</b> (відповідає визначенню фази 1a в глобальних рекомендаціях)	<b>Етап 2</b> (відповідає визначенню фази 1b в глобальних рекомендаціях)	<b>Етап 3</b> (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)	<b>Етап 4</b> (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)
<1% від загальної чисельності населення України	6,1% від загальної чисельності населення України	17,1% від загальної чисельності населення України	26% від загальної чисельності населення України
<b>Цільові групи для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19</b>			
Медичні працівники та персонал, які працюють в закладах охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) де надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19 та працівники екстреної медичної допомоги та інші медичні працівники, безпосередньо задіяні в протидії пандемії коронавірусної хвороби COVID-19	Медичні працівники та персонал, які працюють в ЗОЗ що стаціонарну допомогу іншим хворим (включаючи первинну медичну допомогу, працівників системи громадського здоров'я) та медичні працівники інших відомств та міністерств	Люди віком від 65 до 69 років, від 70 до 79 років та від 80 до 84 років	Люди віком від 60 до 64 років
Люди в інтернатних закладах, будинках для людей похилого віку та працівники таких закладів	Люди віком від 85 років	Працівники критично важливих структур державної безпеки, включаючи Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України,	Дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на

<p><b>Етап 1</b> (відповідає визначенню фази 1a в глобальних рекомендаціях)</p>	<p><b>Етап 2</b> (відповідає визначенню фази 1b в глобальних рекомендаціях)</p>	<p><b>Етап 3</b> (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)</p>	<p><b>Етап 4</b> (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)</p>
<p>&lt;1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>6,1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>17,1% від загальної чисельності населення України</p>	<p>26% від загальної чисельності населення України</p>
		<p>Національну гвардію України, Службу безпеки України, Державну прикордонну службу України, військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України</p>	<p>коронавірусну хворобу COVID-19</p>
<p>Військовослужбовці (включаючи Збройні Сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил на Сході України</p>	<p>Соціальні працівники та інші працівники соціальної сфери</p>	<p>Вчителі та інших працівники сфери освіти</p>	<p>Інші категорії населення та професійні групи, які знаходяться у групі ризику щодо інфікування коронавірусною хворобою COVID-19, а також громадяни України, які проживають на тимчасово окупованих територіях</p>
			<p>Особи, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівники місць обмеження волі, слідчих ізоляторів</p>
<p><b>Планове охоплення в рамках окремих етапів</b></p>			
<p>Етап 1</p>	<p>Етап 2</p>	<p>Етап 3</p>	<p>Етап 4</p>
<p>367 491 людей</p>	<p>2 543 174 людей</p>	<p>7 129 027 людей</p>	<p>10 997 269 людей</p>
<p><b>Сумарне планове охоплення протягом 2021-2022 років</b></p>			

<b>Етап 1</b> (відповідає визначенню фази 1a в глобальних рекомендаціях)	<b>Етап 2</b> (відповідає визначенню фази 1b в глобальних рекомендаціях)	<b>Етап 3</b> (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)	<b>Етап 4</b> (відповідає визначенню фази 2 в глобальних рекомендаціях)
<1% від загальної чисельності населення України	6,1% від загальної чисельності населення України	17,1% від загальної чисельності населення України	26% від загальної чисельності населення України
21 036 961 людей			

Після виконання етапів 1-4 вакцинальної кампанії, в умовах широкого доступу до вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 та у разі повного ресурсного забезпечення, заплановано здійснення 5 етапу із охопленням вакцинацією дорослих віком від 18 років та старше, які не увійшли до пріоритетних груп. За оціночними даними, кількість таких людей може сягати 13 100 215.

### **СПОСОБИ ОРГАНІЗАЦІЇ КАМΠΑНИЇ З ВАКЦИНАЦІЇ**

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

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

Враховуючи дані критерії, Міністерством охорони здоров'я України розроблено загальні логістичні сценарії для імунізації населення від коронавірусної хвороби COVID-19. Такі сценарії можуть бути впроваджені на різних етапах кампанії з вакцинації, зважаючи на технічну доцільність застосування кожного зі сценаріїв (таблиця 7).

*Таблиця 7. Загальні логістичні сценарії для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19*

<b>Сценарій</b>	<b>Спосіб впровадження</b>
У закладах охорони здоров'я, на базі пунктів щеплень	Для здійснення вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, загальна розрахункова кількість оснащених пунктів щеплень на базі ЗОЗ становить до 4 250 одиниць. Вакцини з центрального складу доставляються на склад

Сценарій	Спосіб впровадження
	<p>регіонального рівня. Звідти, у попередньо визначеній кількості, транспортуються до медичних закладів первинної ланки, які надають послуги з імунізації для населення України у відповідності до діючого контракту з Національною службою здоров'я України. На базі цих медичних установ організовані пункти щеплень для проведення вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Для того щоб не збільшувати навантаження на працівників залучених до планової вакцинації дітей, ці пункти будуть функціонувати в установах, які обслуговують доросле населення і на базі пунктів щеплення для дорослих. За необхідності, на підставі даних планування на рівні регіонів, будуть створюватися додаткові пункти щеплень (починаючи з другого етапу), коли буде здійснюватися вакцинація великої кількості людей. Медичні працівники проводитимуть вакцинацію в пунктах щеплень для усіх груп населення, які направляються до пунктів щеплень.</p>
	<p>Для здійснення вакцинації серед організованих колективів, груп населення, доступ яких до ЗОЗ (пунктів щеплень) ускладнений або неможливий, в кожному регіоні утворюються мобільні бригади у складі принаймні одного лікаря, двох медичних працівників середнього рівня та водія, яких буде підстраховувати один лікар та один медичний працівник середнього рівня на випадок форс-мажорних обставин. Розрахунково, для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 знадобиться утворення 572 мобільних бригад (23 на регіон в середньому), при цьому на етапах 1 і 2 достатньо буде сформувати всього 7-8 мобільних бригад в середньому в кожному регіоні.</p>
<p>Мобільними бригадами з імунізації</p>	<p>Кожна мобільна бригада буде сформована на базі одного ЗОЗ первинної ланки, який уклав договір з Національною службою здоров'я України і на її функціонування будуть виділені кошти з державного бюджету. Кожна мобільна бригада буде оснащена повним комплектом засобів індивідуального захисту (медична маска, одноразові рукавички, антисептики) для вакцинації до 100 чоловік в день, двома термосумками з повним пакетом холодних елементів (2 пакети на термосумку) для перевезення вакцин і проведення вакцинальної сесії. Мобільні бригади будуть оснащені протишоковою аптечкою (із розрахунку на 10 випадків) згідно з державним нормативом і рекомендаціями ВООЗ, візуальними матеріалами з інструкцією з диференціальної діагностики анафілактичної неперитомності і надання першої допомоги при анафілактичному шоці. Вміст протишокової аптечки буде поповнятися на щоденній основі в міру використання препаратів.</p>

Сценарій	Спосіб впровадження
	Вакцини з центрального складу доставляються на склад регіонального рівня. Звідти, у попередньо визначеній кількості, мобільні бригади забирають попередньо визначену кількість доз для здійснення виїзних вакцинальних сесій. Працівники мобільних бригад проводять щеплення у виїзному режимі, на місцях перебування людей (в організовані колективи тощо), які потребують імунізації.

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

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

цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Всі працівники мобільних бригад з вакцинації	2 500 <sup>26</sup>
Всі медичні працівники (лікарі, середній та молодший медичний персонал), які працюють в ЗОЗ де надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19	132 825 <sup>27</sup> (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники лабораторій, які проводять лабораторні дослідження на коронавірусну хворобу COVID-19	2 749 <sup>28</sup> (+5% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники екстреної медичної допомоги, включаючи водіїв	43 942 <sup>29</sup>
Люди, які перебувають у спеціалізованих закладах (інтернатах, будинках для осіб похилого віку тощо)	87 560 <sup>30</sup>
Працівники спеціалізованих закладів (інтернатів, будинків для осіб похилого віку тощо)	48 793 <sup>31</sup>
Військовослужбовці (включаючи Збройні	45 000 <sup>32</sup>

<sup>26</sup> Оціночні дані

<sup>27</sup> Статистичні дані Національної служби здоров'я України (<https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/likarni-covid> (станом на 15 грудня 2020 року))

<sup>28</sup> Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<sup>29</sup> Статистичні дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України». Форма N-22. Звіт станції швидкої медичної допомоги станом на 10.03.2020

<sup>30</sup> Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<sup>31</sup> Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<sup>32</sup> Оціночні дані



Сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил на Сході України	
Всього	367 491 людей <1% від загальної чисельності населення України

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
<p>175 мобільних бригад (в середньому 7 на регіон);</p> <p>У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівника середнього медичного персоналу та 1 водій (1 лікар і 1 середній медичний працівник в запасі). Один реєстратор буде визначений заздалегідь на базі кожного організованого колективу, який буде вакциновано мобільною бригадою. Це забезпечить виконання всі необхідних заходів на місцях перед початком вакцинації;</p> <p>Розрахункова спроможність – 100 вакцинацій на день;</p> <p>Вакцинальні раунди тривалістю 20 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для всіх пріоритетних груп, які входять до першого етапу вакцинації)</p> <p>Для вакцинації на місці перебування організованих колективів потрібна наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації.</p> <p>Кожна мобільна бригада на початок відповідної фази вакцинації за підсумками мікропланування матиме щоденний розклад вакцинальних сесій на період всього раунду вакцинацій (всі 20 днів) з адресами місць проведення щеплень, чисельністю контингенту і поіменними списками. Розклад буде звірятися з відповідальним по установі на щотижневій основі для вакцини Pfizer/BioNTech (та інших вакцин аналогічним температурним режимом зберігання) і на щоденній основі для вакцини AstraZeneca і інших вакцин які дозволено зберігати на довгий період (місяць і більше) при відповідній температурі.</p> <p>Інформація про кількість людей які підлягають вакцинації буде уточнюватися через координаторів і відповідальних осіб в організованих колективах, щоб виключити тих, хто через хворобу або інші обставини (сімейні, відмова від вакцинації тощо) не змогли бути присутніми на вакцинації щотижнево для вакцини Pfizer/BioNTech (та інших вакцин з аналогічним температурним режимом зберігання), і на щоденній основі для вакцини AstraZeneca і інших вакцин які дозволено зберігати на довгий період</p>

	(місяць і більше) при відповідній температурі.  В кінці раунду вакцинації для всіх осіб, які пропустили дозу щеплення з зазначених вище причин (в залежності від загальної кількості) може бути організована додаткова виїзна сесія в певний день на базі однієї з визначених установ.
--	--

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

цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Всі працівники первинної медичної допомоги	62 544 <sup>33</sup> (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники інших ЗОЗ, які не надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19, включаючи інші відомства та міністерства	426 273 <sup>34</sup> (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники системи громадського здоров'я	23 668 <sup>35</sup> (+3% адміністративний та технічний персонал)
Люди віком від 80 років	1 873 818 <sup>36</sup>
Соціальні працівники та інші працівники соціальної сфери	156 871 <sup>37</sup>
Всього	2 543 174 людей 6,1% від загальної чисельності населення України

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
Платформа 1: 1 650 пунктів вакцинації (в середньому 66 на регіон) Працівники пунктів у складі 1 лікаря, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора Розрахункова спроможність – 30 вакцинацій на день (15 хвилин на 1 особу) Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів	На рівні закладів первинної медичної допомоги (для працівників первинної медичної допомоги, людей віком від 80 років)

<sup>33</sup> Статистичні дані «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<sup>34</sup> Статистичні дані «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<sup>35</sup> Статистичні дані «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<sup>36</sup> Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

<sup>37</sup> Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<p>на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p> <p>Платформа 2: 181 мобільна бригада (в середньому 7 на регіон); У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівника середнього медичного персоналу та 1 водій (1 лікар і 1 середній медичний працівник в запасі). Один реєстратор буде визначений заздалегідь на базі кожного організованого колективу, який буде вакциновано мобільною бригадою. Це забезпечить виконання всі необхідних заходів на місцях перед початком вакцинації; Розрахункова спроможність – 100 вакцинацій на день; Вакцинальні раунди тривалістю 20 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для працівників інших ЗОЗ (включаючи ЗОЗ інших відомств та міністерств), працівників системи громадського здоров'я, соціальних працівників та інших працівників соціальної сфери).</p> <p>Для вакцинації на місці перебування організованих колективів потрібна наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації.</p> <p>Кожна мобільна бригада на початок відповідної фази вакцинації за підсумками мікропланування матиме щоденний розклад вакцинальних сесій на період всього раунду вакцинацій (всі 20 днів) з адресами місць проведення щеплень, чисельністю контингенту і поіменними списками. Розклад буде звірятися з відповідальним по установі на щотижневій основі для вакцини Pfizer / BioNTech, якщо така застосовується (та інших вакцин аналогічним температурним режимом зберігання), і на щоденній основі для вакцини AstraZeneca і інших вакцин які дозволено зберігати на довгий період (місяць і більше) при відповідній температурі.</p> <p>Інформація про кількість людей які підлягають вакцинації буде уточнюватися через координаторів і відповідальних осіб в організованих колективах, щоб виключити тих, хто через хворобу або інші обставини (сімейні, відмова від вакцинації тощо) не змогли бути присутніми на вакцинації щотижнево для вакцини Pfizer/BioNTech, якщо така застосовується (та інших вакцин з аналогічним температурним режимом зберігання), і на щоденній основі для вакцини AstraZeneca і інших вакцин які дозволено зберігати на довгий період (місяць і більше) при відповідній температурі.</p> <p>В кінці раунду вакцинації для всіх осіб, які пропустили дозу щеплення з зазначених</p>
---	--

	вище причин (в залежності від загальної кількості) може бути організована додаткова виїзна сесія в певний день на базі однієї з визначених установ.
--	---

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

цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Люди віком від 70 до 79 років	2 886 714 <sup>38</sup>
Люди віком від 65 до 69 років	2 385 967 <sup>39</sup>
Працівники критично важливих структур державної безпеки, включаючи Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України, Національну гвардію України, Службу безпеки України, військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України <sup>40</sup>	Національна поліція України: 81 000 Державна служба України з надзвичайних ситуацій: 35 000 Національна гвардія України: 31 000 Служба безпеки України: 25 991 Державна прикордонна служба України: 37 000 Працівники МВС, Національної поліції, Державної міграційної служби України, Національної гвардії України, які обслуговуються в закладах охорони здоров'я МВС: 23 300 Збройні сили України: 195 000
Вчителі та інших працівники сфери освіти	1 428 055
Всього	7 129 027 людей 17,1% від загальної чисельності населення України

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
Платформа 1: 3 850 пунктів вакцинації (в середньому 154 на регіон) Персонал пунктів у складі 1 лікаря, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора Розрахункова спроможність – 30 вакцинацій на день (15 хвилин на 1 особу) Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)	На рівні закладів охорони здоров'я первинної медичної допомоги (для людей віком від 70 до 79 років та від 65 до 69 років)
Платформа 2: 212 мобільних бригад (в середньому 8 на регіон);	На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для працівників критично важливих структур державної

<sup>38</sup> Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

<sup>39</sup> Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

<sup>40</sup> Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<p>У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівника середнього медичного персоналу та 1 водій (1 лікар і 1 середній медичний працівник в запасі). Один реєстратор буде визначений заздалегідь на базі кожного організованого колективу, який буде вакциновано мобільною бригадою. Це забезпечить виконання всі необхідних заходів на місцях перед початком вакцинації;</p> <p>Розрахункова спроможність – 120 вакцинацій на день;</p> <p>Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>безпеки, вчителів та інших працівників освіти).</p> <p>Для вакцинації на місці перебування організованих колективів потрібна наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації.</p> <p>Кожна мобільна бригада на початок відповідної фази вакцинації за підсумками мікропланування матиме щоденний розклад вакцинальних сесій на період всього раунду вакцинацій (всі 25 днів) з адресами місць проведення щеплень, чисельністю контингенту і поіменними списками. Розклад буде звірятися з відповідальним по установі на щотижневій основі для вакцини Pfizer/BioNTech, якщо така застосовується (та інших вакцин аналогічним температурним режимом зберігання), і на щоденній основі для вакцини AstraZeneca і інших вакцин які дозволено зберігати на довгий період (місяць і більше) при відповідній температурі.</p> <p>Інформація про кількість людей які підлягають вакцинації буде уточнюватися через координаторів і відповідальних осіб в організованих колективах, щоб виключити тих, хто через хворобу або інші обставини (сімейні, відмова від вакцинації тощо) не змогли бути присутніми на вакцинації щотижнево для вакцини Pfizer/BioNTech, якщо така застосовується (та інших вакцин з аналогічним температурним режимом зберігання), і на щоденній основі для вакцини AstraZeneca і інших вакцин які дозволено зберігати на довгий період (місяць і більше) при відповідній температурі.</p> <p>В кінці раунду вакцинації для всіх осіб, які пропустили дозу щеплення з зазначених вище причин (в залежності від загальної кількості) може бути організована додаткова виїзна сесія в певний день на базі однієї з визначених установ.</p>
---	---

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

Цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Люди віком від 60 до 64 років	2 831 695 <sup>41</sup>
Дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19	6 370 378 <sup>42</sup>
Інші категорії населення та професійні групи, які знаходяться у групі ризику щодо інфікування коронавірусною хворобою COVID-19	1 716 796 <sup>43</sup>
Особи, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівники місць обмеження волі, слідчих ізоляторів <sup>44</sup>	Засуджені та особи, взяті під варту: 52 000; Персонал установ виконання покарань ДКВС та працівники ДУ «Центр пробації»: 26 400
Всього	10 997 269 людей 26% від загальної чисельності населення України

Спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
Платформа 1: 4 250 пунктів вакцинації (в середньому 170 на регіон); Персонал пунктів у складі 1 лікаря, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора; Розрахункова спроможність – 30 вакцинацій на день (15 хвилин на 1 особу); Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)	На рівні закладів первинної медичної допомоги (для людей віком від 60 до 64 років та людей віком від 18 до 59 років, які мають супутні захворювання)
Платформа 2: 572 мобільних бригад (в середньому 23 на регіон); У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівника середнього медичного персоналу та 1 водій (1 лікар і 1 середній медичний працівник в запасі). Один реєстратор буде визначений заздалегідь на базі кожного організованого колективу,	На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для осіб, які перебувають в місцях обмеження волі та працівників таких місць, інших категорій населення).  Для вакцинації на місці перебування організованих колективів потрібна наявність двох приміщень: одна кімната для

<sup>41</sup> Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01 січня 2020 року)

<sup>42</sup> Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<sup>43</sup> Оціночні дані

<sup>44</sup> Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

<p>який буде вакциновано мобільною бригадою. Це забезпечить виконання всі необхідних заходів на місцях перед початком вакцинації;</p> <p>Розрахункова спроможність – 120 вакцинацій на день;</p> <p>Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини)</p>	<p>вакцинації та одна кімната для медичного спостереження протягом 30 хвилин після вакцинації.</p> <p>Кожна мобільна бригада на початок відповідної фази вакцинації за підсумками мікропланування матиме щоденний розклад вакцинальних сесій на період всього раунду вакцинацій (всі 25 днів) з адресами місць проведення щеплень, чисельністю контингенту і поіменними списками. Розклад буде звірятися з відповідальним по установі на щотижневій основі для вакцини Pfizer/BioNTech, якщо така застосовується (та інших вакцин аналогічним температурним режимом зберігання), і на щоденній основі для вакцини AstraZeneca і інших вакцин які дозволено зберігати на довгий період (місяць і більше) при відповідній температурі.</p> <p>Інформація про кількість людей які підлягають вакцинації буде уточнюватися через координаторів і відповідальних осіб в організованих колективах, щоб виключити тих, хто через хворобу або інші обставини (сімейні, відмова від вакцинації тощо) не змогли бути присутніми на вакцинації щотижнево для вакцини Pfizer/BioNTech, якщо така застосовується (та інших вакцин з аналогічним температурним режимом зберігання), і на щоденній основі для вакцини AstraZeneca і інших вакцин які дозволено зберігати на довгий період (місяць і більше) при відповідній температурі.</p> <p>В кінці раунду вакцинації для всіх осіб, які пропустили дозу щеплення з зазначених вище причин (в залежності від загальної кількості) може бути організована додаткова виїзна сесія в певний день на базі однієї з визначених установ.</p>
--	---

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

Громадяни України, які перебувають на тимчасово окупованих територіях Донецької та Луганської областей, а також Автономної Республіки

Крим, будуть забезпечені доступом до безпечних та ефективних вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19.

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

Міністерством охорони здоров'я України та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у співпраці з Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України доцільним буде розробити детальний план заходів по організації доступу громадян України до вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. До розробки плану буде залучено національних та міжнародних партнерів, які працюють в сферах охорони здоров'я, гуманітарній, охорони і оборони тощо.

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

## **СПРОМОЖНОСТІ ХОЛОДОВОГО ЛАНЦЮГА ДЛЯ ЗБЕРІГАННЯ ВАКЦИН**

Для забезпечення умов зберігання та транспортування вакцин у відповідності до вимог виробника, в Україні доцільно буде використати як існуючі потужності державного сектору, так і залучити приватний сектор для виконання завдань з логістики вакцин. Згідно з даними Оцінки ефективного управління вакцинами, проведеної за підтримки ВООЗ та UNICEF в кінці 2018 року, а також за попередніми даними інвентаризації проведеним Міністерством охорони здоров'я України та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у вересні-листопаді 2020 року, в країні визначені нижченаведені можливості холодового ланцюга.

Для вакцин, які потребують холодового ланцюга з умовами зберігання від +2°C до +8°C, існуючі потужності ДП «Укрвакцина» дозволяють прийняти розрахунково до 30 000 000 доз вакцин на склад на національному рівні, зберігати її там та забезпечити розвезення вакцини в регіони.

Для вакцин, які потребують холодового ланцюга з умовами зберігання від -20°C, існуючі потужності ДП «Укрвакцина» дозволяють прийняти



розрахунково до 3 000 000 доз вакцин на склад на національному рівні, зберігати їх там для подальшого розвезення вакцини в регіони.

До процесу зберігання та транспортування вакцин, які потребують температурного режиму від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  для зберігання, планується залучити приватні логістичні компанії, які володіють відповідним досвідом логістики медичних препаратів у наднизьких температурах та мають в розпорядженні достатню кількість обладнання для дотримання вимог холодового ланцюга.

Відповідно до попередньої оцінки спроможності приватних компаній, такі компанії мають у розпорядженні холодильне обладнання для зберігання вакцини у температурному режимі від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  загальним об'ємом до 20 000 літрів (20 куб. метрів) та здатні одночасно зберігати до 1 200 000 доз вакцин в місяць (300 000 доз вакцини на тиждень), і доставляти з центрального складу до регіональних складів до 300 000 доз вакцини щотижня. Доставка з центрального складу в таких випадках відбуватиметься із залученням потужностей приватних логістичних компаній та із використанням сухого льоду для дотримання температурного режиму. Логістичні практики таких приватних компаній відповідають стандартам GDP (Good distribution practice). Компанії сертифіковані за стандартом ISO 9001:2015.

Система постачання та зберігання вакцин в Україні має чотири рівні:

1) національний рівень – один пункт зберігання та постачання Державне підприємство «Укрвакцина», яке спроможно отримувати з національного аеропорту, розмитнювати та зберігати вакцини протягом 6 місяців в необхідній кількості при температурних режимах  $-20^{\circ}\text{C}$  та від  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

ДП «Укрвакцина» розподіляє вакцини за допомогою авторефрижераторів до 25 складів субнаціонального (регіонального) рівня. Вакцини розподіляються після надходження до центрального складу. МОЗ України готує розподіл для усієї отриманої партії вакцин та доводить його до виконання ДП «Укрвакцина». Розподіл ґрунтується на технічних розрахунках регіонів, верифікованих ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» відповідно до підтвердженої кількості визначеного для імунізації населення та можливості використання вакцини до закінчення термінів її придатності. Згідно з національним законодавством, такий розподіл завершується не пізніше ніж протягом місяця після офіційного отримання відповідної партії вакцин.

2) регіональний (обласний) рівень – 25 пунктів зберігання. Обласні пункти зберігання вакцин після отримання їх з національного рівня або розподіляють весь отриманий запас вакцин відразу ж (згідно з регіональними наказами про розподіл, які готують структурні підрозділи з питань охорони здоров'я ОДА, вказуючи кількість вакцин, що розподіляється у кожен з

районів, або зберігають вакцини та періодично розподіляють їх по районах (не менше 1 разу на місяць).

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

3) районний рівень – 490 пунктів зберігання.

Районні пункти зберігання отримують вакцини самостійно з регіонального рівня. Вакцини з регіонального рівня забирають до районних за допомогою транспортних засобів які, у більшості випадків, належать закладам охорони здоров'я. Доставка вакцин до пунктів щеплень проводиться безпосередньо закладами надання первинної медико-санітарної допомоги, в яких знаходяться пункти щеплень (за потребою або не менше 1 разу на місяць).

Заклади охорони здоров'я районного рівня мають спроможність для зберігання вакцин при температурі від +2°C до +8°C до одного місяця та напряму підпорядковуються обласним структурним підрозділам з питань охорони здоров'я: таким чином забезпечується спадкоємність відповідальності за отримання та використання вакцин при передачі з обласного на районний рівень.

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

4) постійно-діючі пункти щеплень – 11 346 пунктів. З метою проведення вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 у спосіб, який не зупинить рутинну імунізацію, планується утворити, розрахунково, 4 250 пунктів щеплень саме для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19.

Беручи до уваги масштабність процесу впровадження вакцинальної кампанії від коронавірусної хвороби COVID-19, існує потреба у належному забезпеченні адміністративних територій країни відповідним холодильним та допоміжним обладнанням для забезпечення дотримання необхідних умов «холодового ланцюга» на всіх його рівнях (термосумки, логери температури тощо) у т. ч. пунктів щеплень та мобільних бригад з вакцинації для забезпечення. В подальшому додаткове обладнання, придбане за кошти державного бюджету, донорської допомоги, а також отримане безоплатно у якості гуманітарної/благодійної допомоги, доцільно перерозподілити на потреби програм з рутинної імунізації населення.

Для належної оцінки потенціалу існуючого обладнання «холодового ланцюга», а також для реалізації процесу формування заявок щодо постачання

холодильного й допоміжного обладнання як додаткового так і з метою оновлення існуючого, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» в 4 кварталі 2020 проведено інвентаризацію наявного холодового обладнання в регіонах та проаналізовано інформацію від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я адміністративних територій щодо стану наявного холодового обладнання, яке використовується для зберігання медичних імунобіологічних препаратів в закладах охорони здоров'я на різних рівнях «холодового ланцюга».

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

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

1 сценарій – вакцина в шприцах для ін'єкцій, з умовами зберігання +2 - +8°C

2 сценарій – вакцина в флаконах з розчинником, з умовами зберігання +2 - +8°C

3 сценарій – вакцина в флаконах, з умовами зберігання -20°C

4 сценарій - вакцина в флаконах, з умовами зберігання -60°C

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

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

- наявне обладнання на регіональному та районному рівні практично не дозволяє зберігати вакцини, що вимагають низької температури (-20°C та -70°C), відповідно рекомендується основний обсяг цих вакцин зберігати

на національному рівні (для вакцини із режимом зберігання від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  планується залучити приватну компанію із відповідними потужностями, а вакцини із температурним режимом  $-20^{\circ}\text{C}$  планується зберігати на потужностях ДП «Укрвакцина»);

- частина наявного холодового обладнання на регіональному та районному рівнях потребує оновлення та дооснащення;
- недостатня кількість обладнання для моніторингу температури на регіональному та районному рівнях;
- відсутнє систематичне постачання безпечних ін'єкційних пристроїв (шприци з автоматичним вимкненням (AD)) та безпечних боксів для утилізації гострих предметів на місці;
- необхідність проведення комплексного додаткового навчання по темі «холодового ланцюга» при транспортуванні та зберіганні (особливо по вимогам для ультра-низьких температур), управління залишками та постачанням вакцин;
- необхідність проведення навчання по процедурі утилізації використаних шприців та голків, з метою мінімізації ризиків для медичних працівників (професійні ризики), а також посилення знань персоналу щодо поводження з вакцинами.

Додаткова закупівля шприців та коробок безпечної утилізації в повному обсязі необхідному для проведення вакцинації заплановане за кошти державного бюджету, а також із залученням донорських коштів, зокрема в рамках проекту Світового банку.

Джерелами отримання додаткового обладнання для холодового ланцюга (холодильників, термосумок, логерів тощо) є:

1) заявка до COVAX Facility на поставку холодильного та допоміжного обладнання у відповідності до потреби;

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

кошти державного бюджету України;

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

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

інші джерела, не заборонені законодавством.

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

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

Спосіб здійснення вакцинації	Логістичний сценарій доставки вакцин з умовами зберігання від +2°C до +8°C
Платформа 1 – пункти вакцинації	<p>Основна кількість вакцин зберігатиметься на центральному рівні з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на регіональному та місцевому рівнях, для кожного регіону визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації тощо) на певний період часу.</p> <p>Період часу, за який на регіональному та місцевому рівні планується охопити щепленнями представників з пріоритетних для вакцинації груп визначатиметься з урахуванням кількості пунктів вакцинації та їх спроможності підтримувати безперервність процесу щеплення.</p> <p>Із урахуванням розрахункової потреби в вакцинації, кількості та спроможності пунктів вакцинації, технічної спроможності на рівні регіону зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади регіонального рівня. Доставка буде відбуватись із дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.</p> <p>Зі складів на регіональному рівні, вакцини та необхідний інструментарій доставлятимуться до закладів охорони здоров'я, в яких організовано пункти вакцинації. Обсяги вакцин та необхідного інструментарію, які доставлятимуться до закладів охорони здоров'я, в яких організовано пункти вакцинації, визначатимуться з урахуванням спроможності пунктів здійснювати безперервний процес щеплення протягом певного періоду часу. На рівні закладів охорони здоров'я, вакцини зберігатимуться з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>Після вичерпання запасу вакцин на рівні закладу охорони здоров'я, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складів регіонального рівня.</p>

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

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

Наявні потужності щодо зберігання та транспортування вакцин, які потребують температурного режиму  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  є достатніми для забезпечення повного логістичного циклу. Для вакцин виробництва AstraZeneca, зокрема тих, які будуть поставлені в Україну в рамках перших поставок від COVAX (від 2,2 до 3,7 мільйона доз; із розрахунку на 3% населення України), до логістики (зберігання, розвезення тощо) таких вакцин планується задіяти потужності ДП «Укрвакцина».

На національному рівні документальний та митно-брокерський супровід вакцин, що надходять на територію України як благодійна чи гуманітарна допомога забезпечує ДП «Укрвакцина». Після проходження митного контролю та отримання продукції проводиться звірка цілісності та кількості термоконтейнерів, наявність сертифікатів якості на вакцину та інших товаросупровідних документів, звірка термінів придатності, вказаних на термоконтейнерах з сертифікатами якості.

ДП «Укрвакцина» надає послуги відповідального зберігання вакцини на національному рівні та забезпечує доставку вакцин на центральний склад зберігання з дотриманням температурного режиму

ДП «Укрвакцина» на підставі наказів МОЗ України про розподіл забезпечує доставку партій вакцини до місць зберігання на обласних рівнях в кількості і за графіком, визначеним МОЗ України до повного вичерпання запасу вакцин на центральному складі. Доставка вакцин здійснюється у відповідних термоконтейнерах, а також при необхідності одночасно доставляються шприци для ін'єкцій/розведення, коробки безпечної утилізації. ДП «Укрвакцина» несе відповідальність за доставку вакцин при температурі  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  та фіксування температури при транспортуванні.

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

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

зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади регіонального рівня.

На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C та доставлятимуться до закладів охорони здоров'я районного рівня (або мобільними бригадами до визначених місць щеплень)

.Після вичерпання запасу вакцин на рівні закладу охорони здоров'я, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складів регіонального рівня.

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

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

Щоквартально регіональні структурні підрозділи з питань охорони здоров'я подають до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» заявки на розвезення до повного використання відповідно до кількостей визначених наказом МОЗ України. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» проводить верифікацію поданих заявок та надає на щоквартальній основі ДП «Укрвакцина МОЗ України» фінальні заявки на розвезення до повного використання відповідно до кількостей визначених наказом МОЗ України.

Для розподілу вакцин на регіональному рівні застосовується аналогічний алгоритм. На підставі затвердженого наказу МОЗ України структурні підрозділи з питань охорони здоров'я затверджують регіональні накази про розподіл і на щомісячній основі розподіляють вакцини відповідно до верифікованих заявок.

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



Спосіб здійснення вакцинації	Логістичний сценарій доставки вакцин з умовами зберігання від -20°C
Платформа 1 – пункти вакцинації	<p>Основна кількість вакцин зберігатиметься на центральному рівні з дотриманням температурного режиму - 20°C</p> <p>На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на регіональному та місцевому рівнях, для кожного регіону визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації тощо) на певний період часу.</p> <p>Період часу, за який на регіональному та місцевому рівні планується охопити щепленнями представників з пріоритетних для вакцинації груп визначатиметься з урахуванням кількості пунктів вакцинації та їх спроможності підтримувати безперервність процесу щеплення.</p> <p>Із урахуванням розрахункової потреби в вакцинації, кількості та спроможності пунктів вакцинації, технічної спроможності на рівні регіону зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади регіонального рівня. Доставка буде відбуватись із дотриманням температурного режиму в спеціальних термобоксах з холододовими агентами. Необхідно зазначити, що дані вакцини можуть використовуватись протягом місяця при температурі +2°C до +8°C після доставки на регіональний рівень, що має бути враховано при плануванні розвезень.</p> <p>На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.</p> <p>Зі складів на регіональному рівні, вакцини та необхідний інструментарій доставлятимуться до закладів охорони здоров'я, в яких організовано пункти вакцинації. Обсяги вакцин та необхідного інструментарію, які доставлятимуться до закладів охорони здоров'я, в яких організовано пункти вакцинації, визначатимуться з урахуванням спроможності пунктів здійснювати безперервний процес щеплення протягом певного періоду часу. На рівні закладів охорони здоров'я, вакцини зберігатимуться з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C.</p> <p>Після вичерпання запасу вакцин на рівні закладу охорони здоров'я, чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складів регіонального рівня.</p> <p>Після вичерпання запасів вакцин на складах регіонального рівня,</p>

	<p>чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складу центрального рівня.</p> <p>Всі логістичні цикли доцільно здійснювати з дотриманням принципу безперервності вакцинації на рівні пунктів щеплень для якомога швидкого охоплення всіма необхідними дозами щеплень представників пріоритетних для вакцинації груп.</p>
<p>Платформа 2 – мобільні бригади</p>	<p>Основна кількість вакцин зберігатиметься на центральному рівні з дотриманням температурного режиму - 20°C</p> <p>На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на регіональному та місцевому рівнях, для кожного регіону визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації тощо) на певний період часу.</p> <p>Період часу, за який на регіональному та місцевому рівні планується охопити щепленнями представників з пріоритетних для вакцинації груп визначатиметься з урахуванням кількості мобільних бригад та їх спроможності підтримувати безперервність процесу щеплення.</p> <p>Із урахуванням розрахункової потреби в вакцинації, кількості та спроможності мобільних бригад, технічної спроможності на рівні регіону зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади регіонального рівня. Доставка буде відбуватись із дотриманням температурного режиму в спеціальних термобоксах з холододовими агентами. Необхідно зазначити, що дані вакцини можуть використовуватись протягом місяця при температурі +2°C до +8°C після доставки на регіональний рівень, що має бути враховано при плануванні розвезень.</p> <p>На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від +2°C до +8°C. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.</p> <p>Мобільні бригади, за попередньо складеним графіком, отримуватимуть на складах регіонального рівня вакцини та необхідний інструментарій у кількості, необхідній для здійснення запланованих за один робочий день вакцинації. Мобільні бригади транспортуватимуть вакцини до місць проведення вакцинацій із дотриманням умов транспортування (у спеціальних термоконтейнерах). Передбачається, що мобільні бригади щоденно отримуватимуть вакцини та необхідний інструментарій у необхідній кількості на складах регіонального рівня базуючись на щоденних планах.</p> <p>Після вичерпання запасів вакцин на складах регіонального рівня,</p>

	<p>чергова поставка вакцин та необхідного інструментарію буде здійснена зі складу центрального рівня.</p> <p>Всі логістичні цикли доцільно здійснювати з дотриманням принципу безперервності вакцинації мобільними бригадами для якомога швидкого охоплення всіма необхідними дозами щеплень представників пріоритетних для вакцинації груп.</p>
--	--

Для вакцин з умовами зберігання від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  доцільно дотримуватись наступного логістичного сценарію доставки вакцин до місць проведення щеплень. Передбачається, що використання вакцин із умовами зберігання від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}$  відбуватиметься лише на платформі мобільних бригад. Це обумовлено відсутністю технічних можливостей для тривалого зберігання таких вакцин в закладах охорони здоров'я, в яких організовано пункти щеплень. Першочергово, заплановано використання таких вакцин на етапі «першої хвилі» вакцинації із використанням вакцини Pfizer/BioNTech, отриманої від COVAX AMC, під час якого планується здійснити щеплення обмеженій кількості медичних працівників (медичні працівники лікарень, які надають медичну допомогу хворим на коронавірусної хвороби COVID-19, працівники екстреної медичної допомоги тощо).

Зважаючи на обмежені потужності щодо зберігання та транспортування вакцин, які потребують температурного режиму від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  для надання відповідних логістичних послуг планується залучити приватні логістичні компанії, за результатами проведення відкритого тендеру. Для вакцин з умовами зберігання від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  передбачено особливий логістичний сценарій доставки вакцин до місць проведення щеплень, основною задачею якого є дотримання необхідних температурних вимог на всіх етапах логістичного циклу.

Відібрана приватна логістична компанія забезпечує документальний та митно-брокерський супровід вакцин, що надходять на територію України як благодійна чи гуманітарна допомога. Після проходження митного контролю та отримання продукції проводиться звірка цілісності та кількості термоконтейнерів, наявність сертифікатів якості на вакцину та інших товаросупровідних документів, звірка термінів придатності, вказаних на термоконтейнерах з сертифікатами якості.

Відібрана приватна логістична компанія надає послуги відповідального зберігання вакцини при ультра-низькій температурі на складі центрального рівня, який належить компанії або орендується та забезпечує доставку вакцин на центральний склад зберігання з дотриманням температурного режиму  $-70^{\circ}\text{C}$  та умов. Протягом усього періоду транспортування в термоконтейнерах до

складу виконавець забезпечує моніторинг та дотримання температурного режиму.

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

На підставі розрахунків потреби у вакцинації, здійснених на регіональному та місцевому рівнях, для кожного регіону визначатиметься загальний обсяг поставки вакцин та необхідного інструментарію (шприців, коробок безпечної утилізації, розчинника тощо) на певний період часу. Враховуючи, що вакцини, які потребують температурного режиму від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  можуть зберігатись при температурі від  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  не більше 5 днів, потреба в вакцинації має бути розрахована таким чином, щоб забезпечити вчасне використання вакцини протягом обмеженого часу.

Із урахуванням розрахункової потреби в вакцинації, кількості та спроможності мобільних бригад, технічної спроможності на рівні регіону зберігати вакцину та необхідний інструментарій, з центрального рівня здійснюватимуться поставки вакцин на склади регіонального рівня. Обсяг таких поставок доцільно розраховувати із припущенням, що вакцина може зберігатись на складах регіонального рівня в температурному режимі від  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  не більше 5 днів з моменту надходження вакцин на визначений регіональний склад з центрального рівня.

На регіональному рівні вакцини зберігатимуться централізовано, з дотриманням температурного режиму від  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  та/або із використанням сухого льоду не більше 5 днів, з моменту надходження вакцин на визначений регіональний склад з центрального рівня. Необхідний інструментарій зберігатиметься на регіональному рівні в належних умовах в кількості, необхідній для здійснення вакцинації.

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

вакцини та необхідний інструментарій у необхідній кількості на складах регіонального рівня. Вакцинальні сесії триватимуть не більше 6 годин, адже в кімнатній температурі вакцини, які потребують температурного режиму від -60°C до -80°C, можуть зберігатись не довше 6 годин. Враховуючи це, такі вакцини будуть використані в день їх отримання з регіональних складів, протягом 6 годин з моменту отримання вакцин з регіонального складу.

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

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

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

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

Для розподілу вакцин на регіональному рівні застосовується аналогічний алгоритм. На підставі затверженого наказу МОЗ України структурні підрозділи з питань охорони здоров'я затверджують регіональні накази про розподіл і на щотижневій основі розподіляють вакцини відповідно до верифікованих заявок.

Передбачається, що дана процедура дозволить забезпечити додатковий рівень контролю та верифікації та мінімізувати ризики, пов'язані з

невикористанням вакцини протягом 5 днів після доставки з національного рівня.

Питання утилізації невикористаних вакцин, а також поводження з медичними відходами в Україні врегульовано наступним чином. У випадках неможливості використання вакцини (зокрема, через помилки у підготовці вакцини до застосування, порушення умов зберігання у «холодовому ланцюгу» тощо) застосовуватиметься процедура утилізації, у відповідності до Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 242 від 24.04.2015 року, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995. Поводження з медичними відходами та питання утилізації в Україні регламентується Державними санітарно-протиепідемічними правилами і нормами щодо поводження з медичними відходами, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я від 08 червня 2015 року № 325. З метою організації безпечного процесу вакцинації, для утилізації відпрацьованого інструментарію будуть використовуватись коробки безпечної утилізації.

## **РЕГУЛЯТОРНІ ПИТАННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ВАКЦИН**

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

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року №376 на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

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

Такі зміни до чинного законодавства забезпечують можливість реєстрації в Україні імунобіологічних препаратів від коронавірусної хвороби COVID-19, які отримали схвалення для екстреного застосування. Відповідно до прийнятих змін, рішення про державну реєстрацію вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань ухвалюється, зокрема, якщо:

- 1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;
- 2) дозвіл на екстрене застосування був наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат перекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;
- 3) такий лікарський засіб не був розроблений в державі, визнаній в установленому порядку державою-агресором;
- 4) відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, коли вони використовуються для профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, переважає відомі та

потенційні ризики таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.

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

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

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

Відповідно до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію



з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943, за прискореним шляхом реєстраційні матеріали перевіряються щодо їх автентичності на вакцину, яка подається на державну реєстрацію.

Процедури прискореної (швидкої) реєстрації можуть бути використані з метою придбання фармацевтичної продукції уповноваженою організацією із закупівель або спеціалізованою організацією із закупівель. Для цього подається наступний перелік документів:

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

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

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

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

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

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

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

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

- 1) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу (українською мовою);
- 2) матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним компетентним органом США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом ЄС для застосування на території таких країн чи держав - членів ЄС, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або його представником, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу;
- 3) пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє або можуть бути подані в досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні мають передувати пакету змін;
- 4) зразки упаковки (графічне зображення макета упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу згідно з вимогами додатка 23 до Порядку експертизи;
- 5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатка 20 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до

реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/1134 та коротка характеристика лікарського засобу, викладена згідно з додатком 22 до цього ж Порядку;

б) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

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

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

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

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

відповідно до частини Б Запиту на отримання вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19, направленої Україною до COVAX 6 січня 2021 року за підписами Міністра охорони здоров'я України та Міністра фінансів України, Україна має укласти угоди про звільнення від відповідальності в рамках механізму COVAX з виробниками вакцин, які будуть поставлені в Україну в

рамках механізму COVAX. Відповідно до таких угод, Україна бере на себе зобов'язання самостійно нести відповідальність за всі збитки, що понесені виробником вакцин в результаті претензій, вимог, позовів чи судових дій (в тому числі претензій щодо втрати майна, простою виробництва чи економічних збитків), що виникають внаслідок смерті або травми (в тому числі фізичної, психічної та емоційної травми, хвороби та втрати працездатності) або в зв'язку з ними, в результаті використання або введення вакцини або неефективності вакцини. Звільнення виробників вакцин від відповідальності не поширюватиметься на порушення належної виробничої практики до сертифікації випуску партії вакцини на експорт, що призвело до дефекту якості вакцини або на неправомірний умисел з боку виробника стосовно розробки, виробництва, використання або введення вакцини.

Таке зобов'язання відображає глобальні підходи до використання нових імунобіологічних препаратів, розроблених для протидії пандемії коронавірусної хвороби COVID-19 в умовах надзвичайної ситуації.

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

### **ФАРМАКОНАГЛЯД ЗА ВИКОРИСТАННЯМ ВАКЦИН**

Фармаконагляд в Україні здійснює ДП «Державний експертний центр МОЗ України» шляхом застосування міжнародних стандартів, відповідно до положень Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС №2001/83, Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС №726/2004 у Порядку здійснення фармаконагляду затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 26 вересня 2016 року № 996) (далі Порядок фармаконагляду). Відповідно пункту 5 Порядку фармаконагляду у сфері охорони здоров'я на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях, а у фармацевтичній сфері – заявниками. Всі внесені до Порядку фармаконагляду зміни були підготовлені на підставі діючих глобальних рекомендації та документів ВООЗ щодо процедури нагляду за НППІ, повідомлення та обліку сигналів НППІ, визначень випадків, які

потребують розслідувань, алгоритму розслідування випадків та проведення оцінки причинно-наслідкового зв'язку (causality assessment), і остаточної класифікації випадків.

Розгляд повідомлень про настання несприятливих подій після імунізації від коронавірусної хвороби COVID-19 та відповідне реагування на них здійснюватиметься у відповідності до чинного законодавства і з подальшим урахуванням оновлених рекомендацій ВООЗ на глобальному рівні. Наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 вересня 2016 року № 996, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1650/29780 затверджено Положення про центральну і регіональні групи оперативного реагування на несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики.

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

Центральна група оперативного реагування проводить аналіз інформації про НППІ за даними, отриманими від ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за наявності причинно-наслідкового зв'язку між такими НППІ та застосуванням серії/серій вакцини/вакцин, а саме карт-повідомлень:

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

що стали підставою для формування сигналів;

пов'язані з програмною помилкою імунізації при застосуванні вакцини;

про НППІ (летальний випадок), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації (підпункт 4, пункт 2, розділ III Порядку затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 26 вересня 2016 року № 996).

Відповідно до пунктів 17 та 19 Положення про центральну і регіональні групи оперативного реагування на НППІ, регіональні групи є постійно діючими дорадчими органами при структурних підрозділах з питань охорони здоров'я

Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, і до їх завдань входить, зокрема, наступне:

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

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

Завдяки АІСФ ДП «Державний експертний центр МОЗ України» має можливість здійснювати обмін інформацією про випадки НППІ з Глобальною базою даних Всесвітньої організації охорони здоров'я VigiBase.

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

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

До виконання Плану фармаконагляду в Україні залучаються:  
система охорони здоров'я;

заявник лікарського засобу, що представляє вакцину проти коронавірусної хвороби COVID-19 на території України;

регуляторні органи (Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

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

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

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

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

у разі виявлення НППІ, медичний працівник заповнює «Карту-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики» (далі – карта-повідомлення) протягом 48 годин з моменту виявлення НППІ;

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

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

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

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

за результатами проведеного розслідування РГОР заповнює Протокол розслідування та встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими несприятливими подіями після імунізації/туберкулінодіагностики й застосуванням вакцини, туберкуліну (далі – Протокол розслідування);

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

при отриманні додаткових даних щодо серйозної та/або групової НППІ, що потребує переоцінки причинно-наслідкового зв'язку між НППІ та застосуванням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, РГОР складає оновлений протокол розслідування і надає його до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» не пізніше 15 днів з дня отримання додаткових даних;

медичними працівниками через систему АІСФ надається інформація про виявлені випадки захворювання на коронавірусну хворобу COVID-19, що супроводжувалися важким перебігом після щеплення, протягом 48 годин з моменту виявлення.

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

відповідальна особа з питань фармаконагляду закладу охорони здоров'я веде облік побічних реакцій після введення вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

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

відповідальна особа з питань фармаконагляду закладу охорони здоров'я надає відповідальній особі структурного підрозділу з питань охорони здоров'я адміністративно-територіальної одиниці та м. Києва зведені дані про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 щомісяця до 05 числа наступного за звітним місяця за формою, наведеною у додатку 3 Порядку;



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

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

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

Фармаконагляд у заявника здійснюється за наступним алгоритмом:

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

повідомлення про всі випадки підозри на побічну реакцію після застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, лабораторно підтверджені випадки неефективності вакцинації, наявність захворювання, що супроводжується важким перебігом хвороби на коронавірусної хвороби COVID-19 після проведеного щеплення, що зареєстровані в Україні, та мають медичне підтвердження за наявності причинно-наслідкового зв'язку, надаються заявником до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» протягом 48 год з дня отримання такої інформації;

повідомлення про серйозні непередбачені побічні реакції після застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, що призвели до смерті або становили загрозу життя, лабораторно підтверджені випадки неефективності вакцинації, наявність захворювання, що супроводжується важким перебігом хвороби на коронавірусної хвороби COVID-19 після

проведеного щеплення, та мають медичне підтвердження за наявності причинно-наслідкового зв'язку, що зафіксовані на території іншої країни надаються заявником до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» протягом 15 календарних днів з дня отримання такої інформації. Інформацію про усі інші випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, про які заявнику стало відомо надаються до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у складі чергового регулярно оновлюваного звіту з безпеки вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» надає Міністерству охорони здоров'я України:

копії отриманих карт-повідомлень про НППІ (летальний випадок), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації вакциною проти COVID-19 - не пізніше 48 годин з дня отримання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» карти-повідомлення;

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

копії отриманих карт-повідомлень про НППІ, що пов'язані з програмною помилкою імунізації при застосуванні вакцини проти COVID-19 за наявності інформації згідно з протоколом розслідування НППІ - не пізніше 48 годин з дня отримання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини.

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

копії отриманих карт-повідомлень про НППІ, що містять інформацію про клінічні прояви, що не зазначені в інструкції для медичного застосування - не пізніше 48 годин з дня отримання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку

між такими НППІ та застосуванням серії (серій), вакцини (вакцин) проти COVID-19;

копії отриманих карт-повідомлень про НППІ (летальний випадок), що зареєстрована(ий) протягом 30 діб після імунізації вакциною проти COVID-19 - не пізніше 48 годин з дня отримання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» карти-повідомлення;

копії отриманих карт-повідомлень про НППІ, що пов'язані з програмною помилкою імунізації при застосуванні вакцини проти COVID-19 за наявності інформації згідно з протоколом розслідування НППІ - не пізніше 48 годин з дня отримання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини.

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

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» надає заявнику:

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

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

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» аналізує отриману інформацію щодо неефективності вакцинації (з урахуванням наявності лабораторно підтверджених випадків) та/або наявність захворювання, що супроводжувалась важким перебігом хвороби на коронавірусну хворобу

COVID-19 після щеплення (феномен антитілозалежного посилення інфекції коронавірусної хвороби COVID-19). Інформація про ці випадки надається до ЦГОР для прийняття відповідного рішення.

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» отримує, аналізує та узагальнює щомісячні зведені дані про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 по Україні. У випадку виявлення підвищення частоти виникнення побічних реакцій при застосуванні вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, Центр інформує про це МОЗ;

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

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

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

у разі отримання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації від заявника про виявлення порушень, що виникли у процесі виробництва вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, включаючи пристрій для введення, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повідомляє про це Міністерство охорони здоров'я та Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації;

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

інформацію щодо випадків НППІ при застосуванні вакцини проти COVID-19 ДП «Державний експертний центр МОЗ України» надає до Глобальної бази даних Всесвітньої організації охорони здоров'я VigiBase;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» оприлюднює на своєму сайті актуальну інформацію з безпеки та ефективності застосування вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19, що розміщена на офіційних сайтах регуляторних медичних агенцій інших країн із суворим регуляторним законодавством.

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

Враховуючи законодавство України, процес фармаконагляду за використанням вакцини проти коронавірусної хвороби COVID-19 доцільно здійснювати у спосіб, який уможливить безперервність процесу впровадження кампанії з вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19.

Після початку використання вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, процес її впровадження буде аналізуватися шляхом підтримуючого нагляду, який буде зосереджений безпосередньо на процесах впровадження вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, але також буде враховувати практики, пов'язані з імунізацією (такі як практики безпеки ін'єкцій, забезпечення дотримання холодкових ланцюгів, фармаконагляду), а також загальну ефективність програми імунізації.

В рамках розвитку та підтримки системи фармаконагляду, Україна має налагоджену співпрацю з Центром моніторингу Упсали, незалежним науковим центром з досліджень безпеки лікарських засобів та наукових досліджень. Більш того, у 2019 році в 12 регіонах України були проведені тренінги для груп оперативного реагування на НППІ за підтримки ВООЗ (тренінги продовжаться у 2021 році).

## ФОРМУВАННЯ СПИСКІВ ТА ЗАПИСИ НА ВАКЦИНАЦІЮ

Міністерство охорони здоров'я України спільно з партнерами працює над створенням окремого інформаційного порталу з питань вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Цей портал міститиме інформацію про проведення вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, зокрема про вакцини, дорожню карту з визначеними етапами вакцинації, підходи до організації її проведення, підготовку персоналу тощо, а також інформаційні панелі (дашборди) зі статистичними даними, які створюватимуться із залученням Ради національної безпеки і оборони України.

Першу версію порталу з базовою інформацією для громадян про процеси вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 буде запущено 08 лютого 2021 року (у тому числі з функціоналом для людей з порушеннями зору), повноцінну версію з усім необхідним функціоналом та мобільною версією – до кінця лютого 2021 року.

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

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

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

Відкриті записи на вакцинацію від коронавірусної хвороби COVID-19 здійснюватимуться в термін не більше ніж за місяць до початку вакцинації для тієї категорії, до якої належить цільова група згідно з визначеними етапами вакцинації, та передбачатимуть можливість записатись одним із варіантів:

запис на вакцинацію самостійно через інформаційний портал з питань вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19, вебпортали електронних медичних інформаційних систем, які входять до складу електронної системи охорони здоров'я;

запис на вакцинацію через національний контакт-центр МОЗ з питань протидії поширенню коронавірусної хвороби COVID-19;

запису на вакцинацію безпосередньо в закладі охорони здоров'я.

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

крок 1 – визначення цільової групи вакцинації;

крок 2 – підбір місця вакцинації;

крок 3 – оформлення запису.

Запис на введення наступної дози вакцини здійснюватиметься медичним працівником при введенні першої дози.

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

Проведення та моніторинг охоплення вакцинацією від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні відбуватиметься за допомогою відповідних інформаційно-телекомунікаційних систем та електронних інструментів:

Електронної системи охорони здоров'я

З метою покращення якості даних про імунізацію та їхнього використання для ухвалення рішень в ЄСОЗ розроблено модуль імунізації за міжнародним стандартом передачі медичних даних. Такий модуль дозволить:

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

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

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

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

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

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



## Інформаційної системи MedData

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

постачання вакцин в Україну;

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

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

прогнозування щодо необхідності прийняття певних управлінських рішень стосовно розподілу вакцини;

функціонал для подачі щоденної звітності по використанню вакцин на місцях;

функціонал щодо обліку холодильних пристроїв на місцях;

інтегрування даних з різних ІТ-систем (API);

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

## Електронного інструменту PAIS

Система фармаконагляду в Україні збирає дані про несприятливі події після імунізації (НППІ), у тому числі сигнали та остаточну класифікацію відповідно до рекомендацій ВООЗ щодо алгоритму спостереження за НППІ. Дані повідомляються в електронній формі через електронний інструмент PAIS. Вакцинація від коронавірусної хвороби COVID-19 буде включена до діючої системи звітності про НППІ. Відповідно регуляторні умови функціонування системи фармаконагляду за вакцинацією від COVID-19, а також інструменти здійснення такого нагляду будуть використовуватись із урахуванням міжнародних рекомендацій, які стосуються специфіки фармаконагляду за використанням нових вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19.

Потенціал цих систем достатній для забезпечення своєчасного та повного звітування та відповідності вимогам форми Спільної звітності ВООЗ і ЮНІСЕФ.

У процесі здійснення вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 очікується великий запит зі сторони громадськості, засобів масової інформації, управлінців різних рівнів на узагальнені статистичні дані, тому планується

підготовка інформаційних панелей (дашбордів) та щоденних інформаційно-аналітичних матеріалів зі знеособленими даними в різних розрізах: базовою статистикою, динамікою вакцинації, статево-віковим розподілом пацієнтів, регіональним розподілом, таблицею по надавачам медичних послуг, інформацією щодо кількості зроблених щеплень за добу, кількості використаних доз вакцин, залишків невикористаних доз вакцин тощо.

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

З метою забезпечення вільного доступу до інформації стосовно проведення кампанії з вакцинації розробляються відповідні інформаційні панелі (дашборди), які будуть розміщені в мережі Інтернет на офіційних ресурсах, присвячених темі вакцинації в Україні, та міститимуть таку інформацію: базову статистику охоплення вакцинацією, динаміку вакцинації, статево-вікові розподіли тих, хто отримав щеплення, регіональні розподіли, дані про кількість здійснених щеплень тощо.

Протягом першого року впровадження вакцини, Міністерство охорони здоров'я України із залученням національних та міжнародних партнерів проведе оцінку успішності впровадження масової вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Оцінка допоможе визначити переваги та напрямки покращення процесів, що пов'язані з впровадженням вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, визначити шляхи вирішення наявних проблем та зробити відповідні висновки, що надасть змогу врахувати та попередити недоліки під час майбутнього впровадження нових вакцин.

## **НАВЧАННЯ ТА ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ ДЛЯ ЗДІЙСНЕННЯ ВАКЦИНАЦІЇ**

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

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

Міністерством охорони здоров'я України, спільно з ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Бюро ВООЗ в Україні, ЮНІСЕФ та іншими національними і міжнародними партнерами розробляються детальні плани навчання для проведення вакцинації, що включатимуть теми про дані щодо ефективності та безпеки вакцини, протипоказання до щеплення, графіки імунізації, відомості про характеристики, управління складом, дозування та введення вакцини, температурні вимоги для зберігання та транспортування, інформацію щодо моніторингу холодового ланцюга, вимоги до обліку та звітування, моніторинг НППІ.

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

В даний час заплановано проведення нижченаведених заходів для початку першого етапу вакцинації:

координаційна нарада онлайн

комбінований (онлайн та очний триденний) семінар з макро- та мікропланування і кураторської підтримки для осіб, відповідальних за координацію на регіональному рівні вакцинальної кампанії від коронавірусної хвороби COVID-19.

Такі заходи включатимуть теми визначення точної кількості контингенту для вакцинації в адміністративно-територіальній одиниці, розрахунків потреб у людських, матеріальних, фінансових ресурсах, необхідних для успішного впровадження вакцинації, координація процесу поставок вакцин на регіональний рівень тощо. Заходами планується охопити до 100 людей, із розрахунку по 2-3 людини з кожного регіону (24 області та місто Київ), а також до 15 людей на національному рівні. Ці заходи будуть проведені за підтримки ВООЗ до 10 лютого 2021 року.

Тренінги для мобільних бригад - триденний тренінг (онлайн 1 день і 2 дні очно) з темами щодо загальної інформації поширення коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні і світі, інформацією про вакцини, про групи ризику. Заходами також передбачено навчання на практиці поводження з вакциною, підготовкою і проведення вакцинальної сесії з використанням конкретного вакцинного продукту, обладнання для безпечної ін'єкції. Додатково, в рамках заходів буде проведено навчання з діагностики

анафілактичного шоку і колапсу, надання першої допомоги при анафілактичному шоці. Цими тренінгами планується в цілому охопити всі мобільні і виїзні бригади, як основний склад так і резерв, з урахуванням норм інфекційного контролю для тренінгу в аудиторії. Ці заходи будуть проведені для першого і наступних етапів за підтримки ВООЗ, починаючи з 5 лютого 2021 року.

Для перших бригад які будуть використовувати вакцини виробництва Pfizer/BioNTech в рамках «першої хвилі» етапу 1 заплановано завершити ці тренінги до 15 лютого 2021 року.

В рамках кожного етапу тренінги для нових мобільних бригад будуть проводитися в тому ж форматі і завершуватися безпосередньо перед початком етапу.

Крім того якщо будуть застосовуватися нові вакцинні продукти або інструменти безпечної ін'єкції, відповідна частина тренінгів буде організована і проведена для всіх мобільних бригад.

За підтримки ЮНІСЕФ, будуть організовані та проведені тренінги на теми вимог організації поставок, транспортування, зберігання, утилізації, моніторингу поставок та обліку вакцин, безпеки та захисту працівників в процесі здійснення всіх етапів логістики вакцин тощо. Для використання вакцини виробництва Pfizer/BioNTech в рамках «першої хвилі» етапу 1 заплановано провести такі тренінги з фокусом на особливості зберігання, транспортування та використання вакцин із температурним режимом від  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $-80^{\circ}\text{C}$  і завершити ці тренінги протягом лютого 2021 року. В подальшому, в рамках кожного етапу аналогічні тренінги будуть проводитись для залучених до логістики вакцин (із температурним режимом від  $+2$  до  $+8$  тощо) перед початком етапу.

Триденні комбіновані (онлайн та очно) тренінги з питань моніторингу, звітування, розслідувань та остаточної класифікації НППІ, включаючи елементи управління кризовими ситуаціями та здійснення кризових комунікацій передбачені для центральної та регіональних груп оперативного реагування на НППІ, а також для ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Такі заходи будуть проводитись за підтримки ВООЗ, починаючи з 15 лютого 2021 року. Спеціальна онлайн координаційна нарада для всіх

залучених сторін до питань управління кризовими ситуаціями та здійснення кризової комунікації буде проведено протягом лютого 2021 року.

Міністерством охорони здоров'я України здійснюється процес швидкої оцінки наявних кадрових ресурсів і розробка плану дій при непередбачених/кризових ситуаціях для мінімізації наслідків очікуваного дефіциту вакцини або непередбачуваних порушень циклу логістики чи інших форс-мажорних обставин.

## **КОМУНІКАЦІЙНА ТА ІНФОРМАЦІЙНА ПІДТРИМКА ВАКЦИНАЦІЇ**

У 2021 році успішна вакцинація населення - це питання національної безпеки.

Дані досліджень Ipsos Global Advisor свідчать, що більше половини українців готові робити щеплення від коронавірусної хвороби COVID-19: “В Україні у листопаді 58% українців заявили, що ймовірно зроблять щеплення від коронавірусної хвороби COVID-19, коли вакцина стане доступною (дуже ймовірно+ймовірно+досить ймовірно). Цей показник залишився без змін у порівнянні з липнем 2020 (55%). Проте спостерігаються зміни в різних вікових групах - збільшилася частка схильних до вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 серед респондентів 24-35 років (на 16%), та зменшилася серед молоді 18-24-річних респондентів (на 17%)”<sup>45</sup>.

Також, за даними Ipsos (2021), 39% українців стверджують, що вакцинуватимуться, коли вакцина стане доступною, 31% вірить, що ефективна вакцина буде доступною в країні вже у 2021 році, а 56% - мають впевненість, що у цьому році буде розроблена ефективна вакцина від коронавірусної хвороби COVID-19<sup>46</sup>.

За результатами дослідження медійного поля онлайн-ЗМІ та інформації яка переважає в соцмережах (ФОРСАЙТ COVID-19, грудень 2020) наразі позитивно оцінюється можливість сприйняття та засвоєння інформації щодо вакцинації населенням. Про це свідчать такі висновки дослідження: “від 53% до 81% досліджуваних інформаційних повідомлень не мають яскраво вираженого позитивного чи негативного емоційного забарвлення, що може свідчити про те, що значна частина населення України ще не визначилася зі своїм ставленням до

<sup>45</sup> [https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2021-01/ga\\_vaccine\\_in\\_ukr\\_nov2020\\_147.pdf](https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2021-01/ga_vaccine_in_ukr_nov2020_147.pdf)

<sup>46</sup> [https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2021-01/ga\\_vaccine\\_in\\_ukr\\_nov2020\\_147.pdf](https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2021-01/ga_vaccine_in_ukr_nov2020_147.pdf)

можливої вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Від 9% до 29% інформаційних повідомлень мають позитивне забарвлення; від 10% до 23% – негативне”<sup>47</sup>.

Зважаючи на наведену вище інформацію, попит серед українців на вакцину від коронавірусної хвороби COVID-19 існує. Водночас, вагома частка населення ще не визначилась із бажанням вакцинуватись. Відповідно, зусилля комунікаційних кампаній та стратегій стосовно вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні мають бути спрямовані на формування позитивного ставлення та запиту на вакцинацію серед тих, хто ще не визначився та на підтримку високої мотивації до вакцинації серед тих, хто вже бажає вакцинуватись.

Міністерство охорони здоров’я України, ДУ «Центр громадського здоров’я МОЗ України», у співпраці з національними та міжнародними партнерами (зокрема, ВООЗ, ЮНІСЕФ) розробляє детальну комунікаційну та інформаційну стратегію, спрямовану на інформування населення про факти та переваги вакцинації, протидії шкідливим міфам про вакцинацію тощо. Така стратегія передбачає п’ять пріоритетів. Перший пріоритет закріплює ключові положення ефективного планування, координації та оцінки комунікацій уряду та партнерів. Другий та третій (доступ до інформації та підвищення попиту) стосуються проактивних заходів, які мають бути вжиті для забезпечення результатів, встановлених Дорожньою картою. Четвертий та п’ятий — окреслюють реактивні заходи у відповідь на інфодемію та ймовірні НППІ. Кожен із пріоритетів має стратегічні та тактичні завдання, а також шляхи реалізації. Розробка та подальша реалізація пріоритетів, завдань і заходів стратегії спирається на роботу з цільовими аудиторіями, визначеними в Дорожній карті відповідно до етапів вакцинації.

З метою поширення інформаційної кампанії на всі верстви населення, планується розробити та запровадити низку активностей, що будуть включати:

- створення єдиного координаційного комунікаційного центру;
- розробку комунікаційних матеріалів для представників влади на тему переваг вакцинації, протидії міфам про вакцинацію тощо;
- роботу з національними та регіональними засобами масової інформації;
- роботу в соціальних мережах, месенджерах та інтернет-ЗМІ;
- залучення лідерів думок, громадських авторитетів зі сфер медицини, освіти, науки тощо;

---

<sup>47</sup> <http://wdc.org.ua/uk/covid-19-attitude-to-vaccination>

розробку та поширення просвітницьких матеріалів стосовно вакцинації серед медичних працівників та загального населення;

організацію круглих столів, прес-конференцій, ефірів, для постійного донесення актуальної інформації про вакцинації до населення тощо.

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

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

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

- кошти державного бюджету України;
- кошти міжнародних донорів та інших структур;
- кредитні кошти за програмами Світового Банку, Європейського інвестиційного банку тощо;
- інші джерела, не заборонені законодавчо.

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

- 1) закупівля вакцин та інструментарію для безпечних ін'єкцій;
- 2) закупівля засобів індивідуального захисту;
- 3) закупівля протишовкових наборів;
- 4) закупівля термосумок (переносних холодкових боксів);
- 5) витрати на забезпечення холодового ланцюга, логістику та поводження з відходами;
- 6) фінансування послуг з вакцинації як частини Програми медичних гарантій;
- 7) заходи з розбудови спроможності з фокусом на дотримання інфекційного контролю під час вакцинації;
- 8) моніторинг та оцінка;

- 9) кризова комунікація, залучення громад та поведінкові інтервенції;
- 10) нагляд за безпечністю вакцинації, моніторинг та реагування на НППІ та управління кризовими ситуаціями.

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

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

З метою повного покриття всіх витрат, необхідних для впровадження кампанії з вакцинації у заявленому обсязі, Міністерство охорони здоров'я ініціюватиме додаткові переговори з міжнародними донорами з метою залучення ресурсів для покриття всіх необхідних витрат.

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

**Віктор ЛЯШКО**