

ЗАТВЕДЖЕНО

наказ Міністерства охорони
здоров'я України

24 грудня 2020р. № 3018

**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)

Версія від 24.12.2020

ВСТУП

Дорожня карта впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – коронавірусної хвороби COVID-19), і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні (далі – Дорожня карта) розроблена для забезпечення належного та рівного доступу до ефективної вакцини проти коронавірусної хвороби 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 COVID-19 В УКРАЇНІ

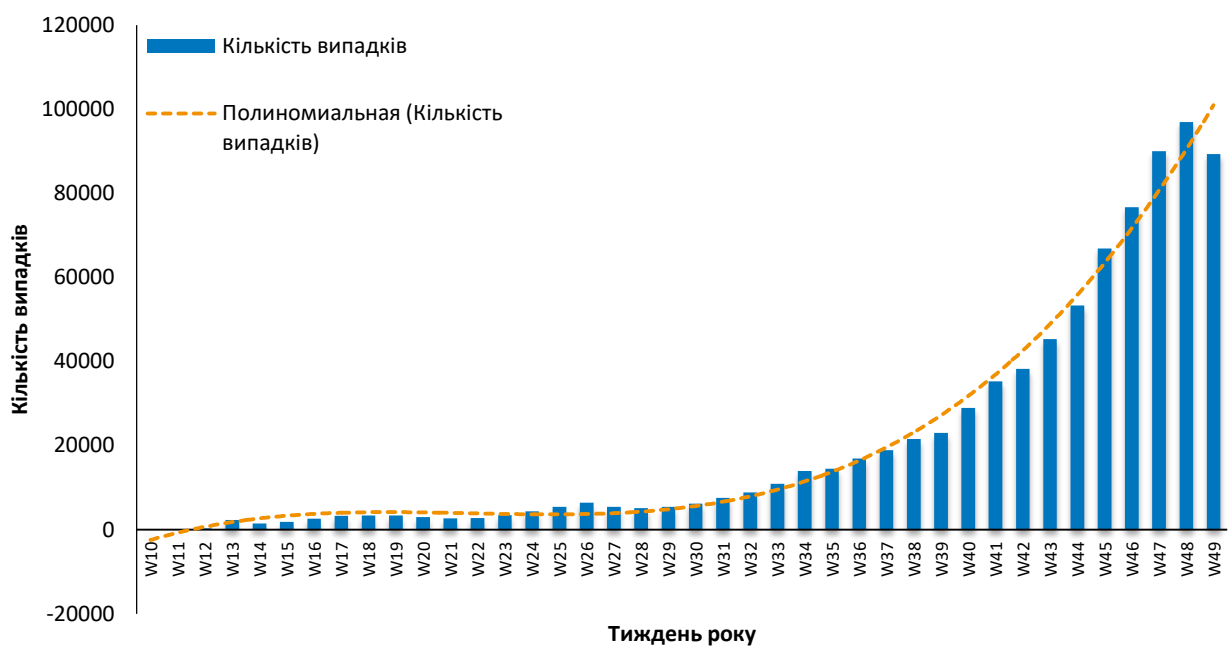
З початку реєстрації випадків коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні, станом на грудень 2020 року зареєстровано 821947 підтверджених випадків коронавірусної хвороби COVID-19 (показник захворюваності склав 2158,2 на 100 тис. населення). При цьому, у статевій структурі підтверджених випадків переважають 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 COVID-19 та випадків смертей серед людей із підтвердженим діагнозом 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. Різне збільшення кількості зареєстрованих випадків відмічається з серпня-вересня 2020 року (Рисунок 1).

Рисунок 1. Динаміка зростання зареєстрованих випадків 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 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 COVID-19 та випадків смертей серед людей із підтвердженим діагнозом COVID-19 за весь період спостереження

Вікова група, років	Підтверджено випадків COVID-19 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 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 нейроп'язові захворювання	2	17	81	304	170	574
• злоякісні 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 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», ДУ «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 Україні¹.

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.

¹ Протокол засідання НТГЕІ №3 від 10 вересня 2020 року

МЕТА ТА ЦІЛІ ВПРОВАДЖЕННЯ ВАКЦИНИ ВІД 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 з вакцинації протягом 2021-2022 років є охоплення вакцинацією проти коронавірусної хвороби COVID-19 не менше 50% населення України (20 866 390 людей²).

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

Водночас, ефективність кандидати 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.

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

² Станом на 1 січня 2020 року, за оцінками Державної служби статистики України, кількість постійного населення України становило 41 732 779 осіб

(http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ_new1/2020/zb_nas_2019.pdf).

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

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

СТАН РОЗРОБКИ ВАКЦИН ВІД COVID-19

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, станом на момент підготовки Дорожньої карти, 233 кандидати у вакцини знаходились на різних етапах розробки. З них, 61 кандидатів знаходились в стадії клінічних випробувань, 15 кандидатів знаходились на етапі II/III або III клінічних випробувань⁴(таблиця 4).

Таблиця 4. Загальна інформація про кандидати у вакцини, які знаходяться у III фазі клінічних випробувань або отримали схвалення⁵

Виробник(и)	Платформа	Фаза	Розклад введення	Дозування
BioNTech/Fosun Pharma/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 Biological Products/Sinopharm	Інактивований вірус	III	2 дози, 0-21 день	н/д
Bharat Biotech/ICRM/National Institute of Virology	Інактивований вірус	III	2 дози, 0-28 день	н/д
Sinovac	Інактивований вірус	III	2 дози, 0-14 день	0,5 мл
Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	Інактивований 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 коронавірус-подібна 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

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

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

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

BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer (BNT162b2): 95% ефективності у захисті від COVID-19 серед осіб віком від 16 років⁶;

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 прайму⁷.

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

Кандидати у вакцини, попередня інформація про ефективність яких була оприлюднена в міжнародно-визнаних наукових виданнях, потребують наступних умов транспортування та зберігання⁹:

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/Fosun Pharma/Pfizer (BNT162b2) отримала схвалення для екстреного застосування в США¹⁰, Великобританії¹¹, Канаді¹² та ЄС¹³. Також, вакцина виробництва Moderna/NIAID отримала схвалення для екстреного застосування в США¹⁴ та Канаді¹⁵. Вакцина виробництва University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1) проходить процедуру розгляду для схвалення у Великобританії¹⁶.

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

⁷ [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)

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

⁹ https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

¹⁰ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

¹¹ <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/conditions-of-authorisation-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

¹² <https://www.pfizer.ca/pfizer-and-biontech-achieve-health-canada-authorization-their-vaccine-combat-covid-19>

¹³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>

¹⁴ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid>

¹⁵ <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2020/12/health-canada-authorizes-moderna-covid-19-vaccine.html>

¹⁶ <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-britain-astrazenec/astrazeneca-submitted-data-for-vaccine-approval-uks-hancock-says-idUKKBN28X1XO>

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.

Станом на момент підготовки тексту Дорожньої карти, лише дві вакцини була схвалена для екстреного застосування – це вакцини на платформі мРНК (mRNA) виробництва BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer та Moderna/NIAID (mRNA-1273).

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, Всесвітня організація охорони здоров'я (далі - ВООЗ), Стратегічна консультативна група експертів з імунізації ВООЗ (далі - SAGE), Європейська технічна консультативна група експертів (далі - ETAGE) та інші міжнародні та національні структури розробили рекомендації стосовно визначення пріоритетних груп для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 в умовах обмеженого доступу до вакцин.

На основі рекомендацій ВООЗ, SAGE¹⁷ та ETAGE, Попередньої рамкової програми щодо справедливого розподілу вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19 (Національні академії наук, інженерії та медицини; США)¹⁸, рекомендацій НТГЕІ України, рекомендовано виділити 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;

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

працівників соціальної сфери, включаючи соціальних працівників;

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

¹⁷ <https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>

¹⁸ <https://www.nap.edu/resource/25917/25914.pdf>

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);

працівників 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;

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 повинно ґрунтуватись на наступних критеріях та факторах ризику:

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

Група	Критерії та фактори ризику
Медичні працівники, включаючи осіб, які беруть безпосередню участь у заходах з протидії епідемії COVID-19	Високий ризик інфікування через відсутність вибору місця і способу організації роботи. Критичні працівники для збереження системи охорони здоров'я
Військовослужбовці (включаючи Збройні сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил	Середній ризик інфікування через відсутність вибору в умовах служби та проживання. Високий ризик одночасно захворіти великій кількості військових, що спричинить значні ускладнення для виконання обов'язків по збереженню територіальної цілісності держави
Працівники соціальної сфери, включаючи соціальних працівників	Високий ризик інфікування через відсутність вибору в умовах праці. Частий контакт з соціально

	незахищеними людьми, людьми віком 60 років та старше створює додаткові ризики поширення інфекції та смертності в популяції, з якими постійно контактують працівники соціальної сфери.
Особи, які проживають у закладах (установах) з надання довгострокового догляду та підтримки та персонал таких закладів	Високий ризик інфікування через відсутність вибору в умовах проживання. Люди віком від 60 років, які проживають в таких установах мають підвищений ризик смертності через високі ризики стрімкого поширення інфекції всередині закладів.
Люди похилого віку (60 років і старше), включаючи осіб із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на COVID-19	Високий ризик серйозних ускладнень та смерті
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	Високий ризик інфікування через відсутність вибору місця і способу організації роботи. Критичні працівники для забезпечення безпеки, правопорядку та реагування в надзвичайних ситуаціях.
Вчителі та інші працівники сфери освіти	Високий ризик обмеження життєдіяльності для суспільства
Дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на COVID-19	Підвищений ризик важкого перебігу хвороби та смертності
Люди, які перебувають у місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівники місць обмеження волі та/або слідчих ізоляторів	Високий ризик інфікування через відсутність вибору в умовах проживання та праці. Соціальна незахищеність та фактична відсутність доступу до спеціалізованої медичної допомоги в місцях обмеження волі, слідчих ізоляторах.

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 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%¹⁹ 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 (лікарі, середній та молодший медичний персонал, адміністративний та інший персонал системи Міністерства охорони здоров'я, інших відомств і міністерств), включаючи осіб, які беруть безпосередню участь у заходах з протидії пандемії коронавірусної хвороби COVID-19 – 678 896;
- 2) військовослужбовці (включаючи Збройні сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил – 45 000;
- 3) працівники соціальної сфери, включаючи соціальних працівників – 156 871;
- 4) особи, які проживають у закладах (установах) з надання довгострокового догляду та підтримки та персонал таких закладів (установ) – 136 353;
- 5) 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);
- б) працівники критично важливих структур державної безпеки, включаючи Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України, Національну гвардію України, Службу безпеки України,

¹⁹ 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)

військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України – 570 733;

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

8) особи, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівників місць обмеження волі та/або слідчих ізоляторів – 65 839;

9) 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.

10) 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.

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;
 - 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;
 - 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 7,2 мільйонів людей;
 - 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;
 - підхід до здійснення вакцинації: через мережу первинної медичної допомоги та мобільними бригадами;
- 5) етап 5: вакцинація інших категорій населення, які не входять до зазначених вище пріоритетних груп. Впровадження Етапу 5 заплановано після виконання попередніх етапів вакцинальної кампанії, в умовах широкого доступу до вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 та у разі повного ресурсного забезпечення:
 - планове охоплення: близько 13 мільйонів людей.

Початок та розгортання масової з вакцинації можливий за наявності в Україні зареєстрованих належним чином вакцин. Зважаючи на обмежену

кількість доступних для України вакцин у 4 кварталі 2020 року – 1 кварталі 2021 року, вакцинація на етапі 1 може зайняти до трьох місяців.

Очікується, що починаючи з 2 кварталу 2021 року виробництво вакцин в світі почне виходити на пікову потужність, а також збільшиться перелік вакцин, які сертифіковані та допущені до використання. Відповідно, фактичний початок етапів 2-4 може статися раніше запланованих дат.

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, остаточна кількість людей, які отримають щеплення буде меншою. Точна кількість людей з кожної групи для вакцинації буде визначена під час розробки планів з вакцинації на мікрорівні (на рівні регіонів, населених пунктів, закладів тощо).

Оскільки наразі виробники кандидатів у вакцини не проводять клінічні випробування із залученням дітей (до 18 років). Відповідно, рішення про щеплення дітей від COVID-19 буде прийнято після отримання додаткової інформації про безпечність, переносимість та ефективність вакцин від COVID-19 у дітей (до 18 років).

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

Етап 1	Етап 2	Етап 3	Етап 4
Цільові групи для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19			
Медичні працівники та персонал, які працюють в закладах охорони здоров'я (далі ЗОЗ) де надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19	Медичні працівники та персонал, які працюють в ЗОЗ що стаціонарну допомогу іншим хворим (включаючи первинну медичну допомогу, працівників системи громадського здоров'я тощо)	Люди віком від 65 до 69 років та від 70 до 79 років	Люди віком від 60 до 64 років
Люди в інтернатних закладах, будинках для людей похилого віку та працівники таких	Люди віком від 80 років	Працівники критично важливих структур державної безпеки, включаючи Державну	Дорослі (віком від 18 до 59 років) із супутніми захворюваннями, які

Етап 1	Етап 2	Етап 3	Етап 4
закладів		службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України, Національну гвардію України, Службу безпеки України, військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України	знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на COVID-19
Військовослужбовці (включаючи Збройні Сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил на Сході України	Соціальні працівники та інші працівники соціальної сфери	Вчителі та інших працівники сфери освіти	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
			Особи, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівники місць обмеження волі, слідчих ізоляторів
Планове охоплення в рамках окремих етапів			
Етап 1	Етап 2	Етап 3	Етап 4
367 491 людей	2 540 805 людей	7 271 469 людей	10 918 869 людей
Сумарне планове охоплення протягом 2021-2022 років			
21 098 634 людей			

Етап 5 ²⁰	
Дорослі (віком від 18 та старше) за виключенням тих, які мають супутні захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв'язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19, а також громадяни України, які проживають на	13 100 215 людей

²⁰ Впровадження етапу 5 заплановано після виконання попередніх етапів кампанії, в умовах широкого доступу до вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 та повного ресурсного забезпечення

СПОСОБИ ОРГАНІЗАЦІЇ КАМПАНІЇ З ВАКЦИНАЦІЇ

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

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

Враховуючи дані критерії, 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

Сценарій	Логістика впровадження
	Для здійснення вакцинації від COVID-19, розрахункова кількість оснащених пунктів щеплень на базі ЗОЗ становить до 4 250 одиниць.
На базі пунктів щеплень	Вакцини з центрального складу доставляються на склад регіонального рівня. Звідти, у попередньо визначеній кількості, транспортуються до пунктів щеплень, які організовано для проведення вакцинації від COVID-19. Медичні працівники проводять вакцинацію в пунктах щеплень для усіх груп населення, які направляються до пунктів щеплень.
	Для здійснення вакцинації серед груп населення, доступ яких до ЗОЗ (пунктів щеплень, центрів вакцинації тощо) ускладнений або неможливий, в кожному регіоні утворюються мобільні бригади у складі лікаря, до двох медичних працівників (молодшої медичної сестри) та реєстратора для звітування згідно затверджених форм. Розрахунково, для вакцинації від COVID-19 знадобиться утворення 572 мобільних бригад (23 на регіон в середньому).
Мобільними бригадами з імунізації	Вакцини з центрального складу доставляються на склад регіонального рівня. Звідти, у попередньо визначеній кількості, транспортуються до ЗОЗ, за якими закріплені мобільні бригади. Працівники мобільних бригад проводять щеплення у виїзному режимі, на місцях перебування людей (в організовані колективи тощо), які потребують імунізації.

Сценарій	Логістика впровадження
Шляхом створення тимчасових центрів вакцинації	За прикладом деяких країн ЄС (Італія, Німеччина), Міністерство охорони здоров'я України розглядає можливість утворення тимчасових центрів для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19. Такі центри мають бути оснащені необхідним обладнанням для повного циклу здійснення вакцинації (від холодильного обладнання і закінчуючи необхідною кількістю інструментарію для введення вакцин та коробок безпечної утилізації).
	Вакцини з центрального складу доставляються до центру вакцинації. Медичні працівники проводять вакцинацію для груп населення, які знаходяться на території охоплення центру вакцинації.

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 ²¹
Всі медичні працівники (лікарі та середній медичний персонал), які працюють в ЗОЗ де надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19	132 825 ²² (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники лабораторій, які проводять лабораторні дослідження на коронавірусну хворобу COVID-19	2 749 ²³ (+5% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники екстреної медичної допомоги, включаючи водіїв	43 942 ²⁴ людей
Люди, які перебувають у спеціалізованих закладах (інтернатах, будинках для осіб похилого віку тощо)	87 560 ²⁵ людей
Працівники спеціалізованих закладів (інтернатів, будинків для осіб похилого віку тощо)	48 793 ²⁶
Військовослужбовці (включаючи Збройні Сили України та Національну гвардію України), які беруть участь в Операції об'єднаних сил на	45 000 ²⁷

²¹ Оціночні дані

²² Статистичні дані Національної служби здоров'я України (<https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/likarni-covid>) (станом на 15 грудня 2020 року)

²³ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

²⁴ Статистичні дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України». Форма N-22. Звіт станції швидкої медичної допомоги станом на 10.03.2020

²⁵ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

²⁶ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

²⁷ Оціночні дані

Сході України	
Всього	367 491 людей

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
<ul style="list-style-type: none"> • 200 мобільних бригад (в середньому 8 на регіон) • У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівника середнього медичного персоналу та 1 реєстратор • Розрахункова спроможність – 100 вакцинацій на день • Вакцинальні раунди тривалістю 20 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини) 	<ul style="list-style-type: none"> • На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для працівників інших ЗОЗ, працівників системи громадського здоров'я, соціальних працівників та інших працівників соціальної сфери) Бажана наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження

II. Макроплан етапу 2 вакцинації від COVID-19:

цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Всі працівники первинної медичної допомоги	62 544 ²⁸ (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники інших ЗОЗ, які не надають стаціонарну допомогу хворим на коронавірусну хворобу COVID-19	423 904 ²⁹ (+3% адміністративний та технічний персонал)
Всі працівники системи громадського здоров'я	22 979 ³⁰ (+3% адміністративний та технічний персонал)
Люди віком від 80 років	1 873 818 ³¹ людей
Соціальні працівники та інші працівники соціальної сфери	156 871 ³² людей
Всього	2 540 805 людей

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
Платформа 1: <ul style="list-style-type: none"> • 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 місяць (1 раунд – 1 доза вакцини) 	<ul style="list-style-type: none"> • На рівні закладів первинної медичної допомоги (для працівників первинної медичної допомоги, людей віком від 80 років)

²⁸ Статистичні дані «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

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

³⁰ Статистичні дані «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

³¹ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01.01.2020)

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

<p>Платформа 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 181 мобільна бригада (в середньому 7 на регіон) • У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора • Розрахункова спроможність – 100 вакцинацій на день • Вакцинальні раунди тривалістю 20 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини) 	<ul style="list-style-type: none"> • На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для працівників інших ЗОЗ, працівників системи громадського здоров'я, соціальних працівників та інших працівників соціальної сфери) • Бажана наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження
--	---

III. Макроплан етапу 3 вакцинації від COVID-19:

цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Люди віком від 70 до 79 років	2 886 714 ³³
Люди віком від 65 до 69 років	2 385 967 ³⁴
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 ³⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Національна поліція України: 110 437 • Державна служба України з надзвичайних ситуацій: 61 339 • Національна гвардія України: 44 803 • Служба безпеки України: 25 991 • Структурні підрозділи Міністерства внутрішніх справ України: 133 163 • Збройні сили України: 195 000
Вчителі та інших працівники сфери освіти	• 1 428 055
Всього	7 271 469 людей

спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
<p>Платформа 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) 	<ul style="list-style-type: none"> • На рівні закладів охорони здоров'я первинної медичної допомоги (для людей віком від 70 до 79 років та від 65 до 69 років)
<p>Платформа 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 212 мобільних бригад (в середньому 8 на регіон) • У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора • Розрахункова спроможність – 120 вакцинацій на день 	<ul style="list-style-type: none"> • На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для працівників критично важливих структур, осіб, які перебувають в місцях обмеження волі та працівників таких місць) • Бажана наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната

³³ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01.01.2020)

³⁴ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01.01.2020)

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

<ul style="list-style-type: none"> Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини) 	для медичного спостереження
--	-----------------------------

IV. Макроплан етапу 4 вакцинації від COVID-19:

i. Цільові групи (в порядку черговості вакцинації):

Цільові групи	Оціночна кількість (людей)
Люди віком від 60 до 64 років	2 831 695 ³⁶
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 ³⁷
Інші категорії населення та професійні групи, які знаходяться у групі ризику щодо інфікування коронавірусною хворобою COVID-19	1 716 796 ³⁸
Особи, які перебувають в місцях обмеження волі та/або слідчих ізоляторах та працівники місць обмеження волі, слідчих ізоляторів ³⁹	<ul style="list-style-type: none"> Люди, які перебувають з місць обмеження волі та слідчих ізоляторах: 46 614 Персонал місць обмеження волі та слідчих ізоляторів: 19 225
Всього	10 918 869 людей

Спосіб здійснення вакцинації:

Спосіб здійснення вакцинації	Місце проведення
Платформа 1: <ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 572 мобільних бригад (в середньому 23 на регіон) У складі бригад 1 лікар, 2 медичних працівників середнього медичного персоналу та 1 реєстратора Розрахункова спроможність – 120 вакцинацій на день Вакцинальні раунди тривалістю 25 днів на місяць (1 раунд – 1 доза вакцини) 	<ul style="list-style-type: none"> На місці перебування організованих груп людей для вакцинації (для працівників сфери освіти, інших категорій населення) Бажана наявність двох приміщень: одна кімната для вакцинації та одна кімната для медичного спостереження

³⁶ Статистичні дані Державної служби статистики України (станом на 01.01.2020)

³⁷ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

³⁸ Оціночні дані

³⁹ Статистичні дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ВАКЦИНАЦІЇ ВІД 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, військових та гуманітарних кризах тощо.

Зважаючи на дії російсько-окупаційних збройних формувань, 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 залучено приватний сектор для виконання завдань з логістики вакцин.

Для вакцин, які потребують холодового ланцюга з умовами зберігання від +2°C до +8°C, існуючі потужності ДП «Укрвакцина» дозволяють прийняти розрахунково до 11 900 000 мільйонів доз вакцин на склад на національному рівні, зберігати її там та забезпечити розвезення вакцини в регіони.

Також, в розпорядженні ДП «Укрвакцина» холодильне обладнання для зберігання вакцин з умовами -20°C . За оціночними розрахунками, в холодильному обладнанні із температурним режимом -20°C можна зберігати до 340 000 доз вакцини.

Для зберігання та логістики вакцин із вимогами зберігання від -60°C до -80°C Україна у разі відсутності державних установ, закладів або підприємств, доцільно буде залучити компанії з приватного сектора. За попередньо зібраною Міністерством охорони здоров'я України інформацією, приватні компанії в Україні володіють необхідними потужностями для зберігання та транспортування вакцин, що потребують наднизьких температур (від -60°C до -80°C). Враховуючи логістику вакцин з центрального рівня, логістичні потужності приватних компаній в Україні здатні забезпечувати доставку 300 000 доз вакцини з умовами зберігання від -60°C до -80°C в тиждень до місць здійснення вакцинації.

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 на основі заяви, що надається до центрального виконавчого органу, який впроваджує державну політику у сфері охорони здоров'я відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року №376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розміри збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)».

Також існує прискорена – 5-денна – процедура оцінки продукції, що зареєстрована національними регуляторними органами (НРО), наприклад, продукція зареєстрована в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, Китаю, Великобританії та Ізраїлю, або ж продукції, що пройшла централізовану процедуру авторизації компетентним органом ЄС для

використання у межах ЄС. Така процедура була розроблена спеціально для прискореної реєстрації медичних препаратів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, відповідно до Закону України від 04 листопада 2020 № 4314 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)».

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 звільнюються від оподаткування податком на додану вартість».

Крім того, може застосовуватися 7-денна процедура розгляду заяви стосовно 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 3 листопада 2015 року № 721 «Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією».

Відповідно до законодавства України, за прискореним шляхом реєстраційні матеріали перевіряються на справжність для фармацевтичного продукту, який подається на державну реєстрацію. Відповідно до існуючих норм, процедури прискореної (швидкої) реєстрації можуть бути використані з метою придбання фармацевтичної продукції уповноваженим суб'єктом організацією закупівель або спеціалізованою організацією із закупівель.

МОНІТОРИНГ ОХОПЛЕННЯ ВАКЦИНАЦІЄЮ

Моніторинг охоплення вакцинацією проти COVID-19 здійснюватиметься з використанням відповідних інформаційно-телекомунікаційних систем, зокрема електронної системи охорони здоров'я, електронної інтегрованої системи спостереження за захворюваннями, електронного інструменту

статистичної звітності «Укрвак» тощо. Такі системи мають достатній потенціал для забезпечення своєчасного та повного звітування про планову імунізацію та відповідають вимогам форми Спільної звітності ВООЗ і ЮНІСЕФ. Вони забезпечать збір щомісячних звітів тощо.

З метою покращення якості даних про імунізацію та їхнього використання для прийняття рішень в електронній системі охорони здоров'я розроблено модуль імунізації за міжнародним стандартом передачі медичних даних. Такий модуль дозволить:

зберігати інформацію про проведену імунізацію у зручному форматі як для лікаря, так і для пацієнта, форматі (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 та аналізувати 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.

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

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.

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.

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», ДУ «Державний експертний центр МОЗ України», Бюро ВООЗ в Україні, ЮНСЕФ 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 НПП.

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.

Тренінги для медичних працівників включатимуть навчання вимогам організації, проведення, транспортування, зберігання, обліку щеплень, а також отримання медичної допомоги та направлення до ЗОЗ із надання спеціалізованої допомоги. Для успішної реалізації заходів впровадження, в переліку питань навчання включені заходи профілактики та інфекційного контролю в умовах коронавірусної хвороби COVID-19 (безпека та захист персоналу, інфраструктура, приміщення, обладнання, запаси) в усіх пунктах розподілу і застосування вакцин

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

Міністерство охорони здоров'я України, у співпраці з національними та міжнародними партнерами розробляє детальну комунікаційну та інформаційну кампанію, спрямовану на інформування населення про факти та переваги вакцинації, протидії шкідливим міфам про вакцинацію тощо. З метою

поширення інформаційної кампанії на всі верстви населення, Міністерство охорони здоров'я України планує низку активностей, що буде включати:

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;

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.

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

Віктор ЛЯШКО