



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

від 2017 р. №

Київ

Про схвалення Стратегії розвитку національної програми імунопрофілактики та захисту населення від вакцинокерованих інфекцій до 2022 року та плану заходів щодо її реалізації

1. Схвалити Стратегію розвитку національної програми імунопрофілактики та захисту населення від вакцинокерованих інфекцій до 2022 року, що додається.

2. Затвердити план заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної програми імунопрофілактики та захисту населення від вакцинокерованих інфекцій до 2022 року, що додається.

3. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади, обласним, Київській міській державним адміністраціям:

забезпечити виконання затвердженого цим розпорядженням плану заходів;

подавати щокварталу до 10 числа наступного місяця Міністерству охорони здоров'я інформацію про стан виконання плану заходів для її узагальнення та подання до 25 числа наступного місяця Кабінетові Міністрів України.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

СТРАТЕГІЯ

розвитку національної програми імунопрофілактики та захисту населення від вакцинокерованих інфекцій до 2022 року

1. Визначення проблеми, на розв'язання якої спрямована Стратегія

Вакцинопрофілактика визнана одним з найуспішніших і економічно ефективних заходів з усіх існуючих на сьогодні в сфері громадського здоров'я. Щорічно завдяки імунізації можна попередити від 2 до 3 мільйонів смертей у всьому світі. Ще 1,5 мільйони випадків смерті можна було б запобігати шляхом поліпшення глобального охоплення вакцинацією.

Ключовими цілями імунізації є зменшення кількості випадків захворюваності, смертності й інвалідизації від інфекційних хвороб, формування колективного імунітету та зниження витрат системи охорони здоров'я на лікування та профілактику інфекційних хвороб, які запобігаються засобами специфічної імунопрофілактики. На сьогодні вакцинопрофілактика дозволяє попередити близько 17% випадків дитячих смертей у віці до 5 років і забезпечити захист не лише від таких захворювань як дифтерія, кашлюк, правець, поліомієліт, а й від пневмонії, яка в наші дні є причиною більшості випадків смертності серед дітей раннього віку в світі.

В Україні за останні 5 років має місце нестабільність епідемічної ситуації щодо вакцинокерованих інфекційних хвороб.

Останніми роками в Україні захворюваність на кір, краснуху, епідемічний паротит, кашлюк, дифтерію набуває нестабільного некерованого характеру, про що свідчить чергування періодів підйому і спаду захворюваності, зменшення міжепідемічних проміжків часу. Із кожним роком зменшуються обсяги лабораторних обстежень населення на інфекції, які запобігаються засобами специфічної імунопрофілактики.

За останні роки, на відміну від раніше досягнутих успіхів у реалізації Програми ліквідації поліомієліту та сертифікації України, як території вільної від циркуляції дикого поліовірусу, стає очевидним загострення цієї проблеми. Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила Україну країною з високим ризиком спалаху поліомієліту. Громадська недовіра до щеплень та недостатнє забезпечення вакцинами в кінцевому підсумку створили небезпечну ситуацію щодо захисту дітей від поліомієліту, знизивши рівень охоплення щепленнями до критичного.

Недостатній рівень політичної та фінансової підтримки системи охорони здоров'я, відсутність довгострокової стратегії імунопрофілактики в країні, стратегічного багаторічного планування постачань, призвели до нестабільного рівня забезпечення імунобіологічними препаратами протягом останніх років, що в свою чергу викликає невиконання завдань.

Крім того, в умовах соціально-економічної кризи прогнозується погіршення епідемічної ситуації з захворюваності на інфекції, що керуються

засобами імунопрофілактики. Разом з тим, одним із ключових бар'єрів до забезпечення належного рівня охоплення профілактичними щепленнями залишається низький рівень довіри населення до вакцинації, що пов'язаний з недостатньою поінформованістю людей щодо цінності вакцинації та тягаря інфекційних захворювань.

Для подальшого забезпечення і підтримання епідемічного благополуччя в Україні щодо інфекцій, керованих засобами імунопрофілактики, необхідно забезпечити достатній, відповідний до рекомендацій ВООЗ, обсяг охоплення профілактичними щепленнями, що можливо лише за умови повного забезпечення потреб закладів охорони здоров'я в імунобіологічних препаратах для проведення щеплень, організації безперебійного їх постачання до медичних закладів регіонів, а також постійне забезпечення проведення інформаційних кампаній та впровадження заходів, метою яких є підвищення рівня знань у сфері вакцинопрофілактики серед широкої громадськості спеціалістами охорони здоров'я і представниками засобів масової інформації, як на національному, так і регіональних та місцевих рівнях.

1. Причини виникнення проблеми

Основні причини виникнення проблеми пов'язані з відсутністю стратегічного багаторічного планування постачань вакцин, а також з недофінансуванням Загальнодержавної програми з імунопрофілактики на 2009–2015 рр., зокрема несвоєчасним постачанням медичних імунобіологічних препаратів у регіони у ці роки. За період 2011-2015 років Загальнодержавну програму з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб було недофінансовано з таких важливих напрямків як безпека ін'єкцій, контроль за належним дотриманням умов «холодового ланцюга», проведення нагляду за вакцинокерованими інфекціями, моніторинг і супервізія програми.

Це відобразилося на зниженні рівня охоплення профілактичними щепленнями, особливо дітей першого року життя, починаючи з 2008 року. Відсоток охоплення плановими профілактичними щепленнями в окремі роки був нижчим у 2 і більше разів порівняно з рекомендованим ВООЗ рівнем(95 %) у визначених вікових когортах у кожному адміністративному регіоні країни.

Діти, які не були вакциновані у 2010 - 2015 роках включалися у план вакцинації на наступний рік. Наприклад, якщо потребу у вакцинах у «недофінансований» рік вдавалося задовольнити лише на 50-70 %, то відповідно 30-50 % дітей повинні були б додатково бути вакцинованими у наступний рік. Беручи до уваги, що Загальнодержавну програму з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб було недофінансовано щороку, із року в рік накопичувалася «невакцинована» когорта дитячого населення та суттєво знижувався рівень колективного імунітету.

Суттєве зменшення пулу вакцинованих в Україні частково зумовлено активізацією антивакцинальної пропаганди, що спрямовано знижувала прихильність населення, особливо батьків, до імунізації.

Окремий внесок до антивакцинальної пропаганди серед населення вносять представники медичної спільноти щодо відмов батьків від проведення вакцинації дітей. Можливими причинами такої активності зі сторони

представників медичної спільноти можна визначити заангажованість у проведенні імунізації препаратами певних виробників, а також низький рівень поінформованості сучасними даними, заснованими на доказах щодо ефективності та безпеки вакцин, що у свою чергу пов'язано з відсутністю адекватного потребам часу інформаційного наповнення програм до дипломної та післядипломної підготовки лікарів та середнього медичного персоналу.

Однією з вагомих причин погіршення керованості ситуацією стосовно планування, фінансування, моніторингу імунопрофілактики є прогалина у нормативно-правовому забезпеченні довгострокової стратегії імунізації в Україні з 2016 року, що не дозволяє системно втілювати заходи щодо зміцнення боротьби з інфекційними хворобами, обґрунтувати довгострокову потребу у фінансових ресурсах для оптимальної реалізації програми імунопрофілактики на державному рівні.

3. Мета і строки реалізації Стратегії

Шляхом розбудови імунопрофілактики та нагляду за хворобами у відповідності до ратифікованих країною глобальних і регіональних документів щодо імунізації та прийняття рішень, заснованих на доказовій медицині і передовому досвіді глобального рівня, забезпечити протягом 2018-2022 років зниження рівня захворюваності на вакцинокеровані інфекційні хвороби, смертність та інвалідність унаслідок інфекційних хвороб, захисту населення країни від вакцинокерованих інфекційних хвороб, включаючи групи ризику і вразливе населення, використовуючи високоякісні, безпечні і прийнятні за вартістю продукти і технології, які у рівній мірі будуть доступними всім верствам населення.

4. Зв'язок Стратегії з національними та міжнародними зобов'язаннями

Стратегія відповідає:

1) завданням Стратегії розвитку «Україна – 2020», схваленої Указом Президента України від 12 січня 2015 року № 5 (Офіційний вісник України від 23.01.2015 р., № 4, стор. 8, стаття 67, код акту 75358/2015);

2) підпункту 2, пункту 2 Указу Президента України від 13 грудня 2016 року № 553/2016 «Про заходи, спрямовані на забезпечення додержання прав осіб з інвалідністю»;

3) Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002 – р;

4) Плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України 18 серпня 2017 року № 560-р;

5) пункту 15, розділу III Плану пріоритетних дій Уряду на 2017 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2017 року № 275 – р;

б) положенням Європейського плану дій зі зміцнення потенціалу та послуг громадського здоров'я як фундаментального компоненту регіональної політики ВООЗ «Здоров'я – 2020»;

7) глобальному Плану дій по вакцинам 2011-2020 Європейським Планом дій по вакцинам 2015-2020;

8) стратегії ліквідації поліомієліту і здійснення її завершального етапу, 2013-2018.

5. Основні напрями і шляхи реалізації стратегії

Підвищення пріоритетності на рівні країни системних заходів з імунопрофілактики населення, удосконалення національного законодавства та забезпечення стабільного фінансування заходів

За зазначеним напрямом необхідно виконати такі основні завдання:

комплексний перегляд та гармонізація з міжнародними стандартами нормативно-правових актів, що формують державну політику та регулюють питання імунопрофілактики;

запровадження стійкого та належного рівня фінансування заходів з імунопрофілактики;

створення і зміцнення механізмів координації і співробітництва між усіма сторонами, залученими до виконання програми;

розробка і використання на практиці підкріплених розрахунками багаторічних планів;

створення і зміцнення національного механізму консультування з технічних питань, пов'язаних з імунізацією.

Забезпечення справедливого всеохоплюючого доступу населення країни до ефективних, безпечних та економічно обґрунтованих заходів з імунопрофілактики

За зазначеним напрямом необхідно виконати такі основні завдання:

забезпечення ефективного централізованого планування та провадження заходів з імунопрофілактики в умовах децентралізованої системи охорони здоров'я;

забезпечення інтеграції компонентів програми імунізації в систему охорони здоров'я;

оптимізація конкурентного середовища на вітчизняному ринку вакцин шляхом розширення асортименту вакцин гарантованої якості;

підвищення ефективності систем із закупівлі вакцин на підставі результатів регулярного проведення оцінок їх виробничих показників;

проведення періодичної оцінки діяльності національних контролюючих органів (в рамках встановлених міжнародних стандартів виконання необхідних функцій) і формулювання планів інституційної розбудови, орієнтованих на вирішення нагальних проблем;

розгляд впровадження нових вакцин в контексті комплексних планів заходів щодо більш ефективної боротьби з цільовими хворобами;

забезпечення координації між державним і приватним секторами щодо заходів з імунізації та гарантій якості вакцинації, проведеної приватними клініками.

Формування у населення, медичної спільноти та представників державної влади, розуміння цінності та необхідності імунопрофілактики та створення соціального запиту стосовно імунізації

За зазначеним напрямом необхідно виконати такі основні завдання:

створення і підтримка механізмів залучення лідерів громадської думки з метою формування міцних альянсів для стимулювання прихильності населення до імунізації на всіх рівнях, включаючи регіональний рівень;

впровадження в практику проведення досліджень з метою вивчення і моніторингу суспільних настроїв, знань, і думок щодо імунізації для планування інформаційної роботи на підставі фактичних даних;

забезпечення суспільства в цілому, та органи охорони здоров'я, зокрема науково-обґрунтованою, сучасною, достовірною інформацією про значимість і користь від імунізації, у т.ч. про ризики, пов'язані з інфекційними хворобами, порівняно з ризиками перевагами вакцинації;

застосування різноманіття традиційних і нових засобів (соціальні ЗМІ) для розповсюдження інформації щодо імунопрофілактики;

розширення і оновлення розділів з імунології та інфекційних хвороб в навчальних планах базової медичної освіти відповідно до сучасної доказової бази та статистичних даних і організація навчання медпрацівників без відриву від виробництва з подальшою інтеграцією в системи безперервної медичної освіти та акредитації.

Оптимізація і забезпечення сталості функціонування систем моніторингу та оцінки процесу і ефективності заходів з імунопрофілактики

За зазначеним напрямом необхідно виконати такі основні завдання:

створення гарантій для роботи систем моніторингу та епіднагляду та їх функціонування в умовах розбудови системи громадського здоров'я, що знаходяться на перехідному етапі;

підвищення якості даних по імунізації і сприяння їх аналізу і використання на регулярній основі на всіх рівнях з метою підвищення ефективності програмної діяльності через впровадження в практику стандартних операційних процедур;

забезпечення своєчасного, професійного, стандартизованого, неупередженого реагування на зареєстровані або підозрювані несприятливі події після імунізації або побоювання з приводу безпеки вакцин;

використання електронних систем обліку, обробки та аналізу даних в системах нагляду та моніторингу.

6. Очікувані результати

Досягнення і збереження стійкого високого охоплення традиційними (базовими) вакцинами $\geq 95\%$ на національному рівні з порівняно високим охопленням на всіх територіях субнаціонального рівня

Показники:

охоплення вакцинацією трьома дозами вакцини АКДП (вакцина проти коклюшу, дифтерії і правця) $\geq 95\%$ на національному рівні із мінімальним рівнем охопленням на обласному рівні $\geq 90\%$

Цільовий орієнтир - стан на 2022 рік

Надання доступу до імунізації цільовому населенню, що не було вакциновано в повному обсязі відповідно до Календаря профілактичних щеплень в період 2008-2016 рр. для забезпечення рівності і усунення прогалин в імунітеті населення

показники:

80% від цільового населення що підлягало імунізації в 2011-2016рр. доотримало 1 дозу вакцини проти дифтерії та правця, кору, краснухи та епідемічного паротиту відповідно до віку, за допомогою додаткових заходів по імунізації включаючи турову імунізацію, національні дні імунізації, або форсовану планову імунізацію

Цільовий орієнтир- стан на 2018 рік

Підтримання статусу регіону як території, вільної від поліомієліту

Показник: відсутність випадків передачі дикого і циркулюючого вакциноспорідненого вірусу поліомієліту (цВСПВ) в країні

Цільовий орієнтир- стан на 2018 рік

Елімінація кору та краснухи

Показник: Передача ендемічних вірусів кору та краснухи перервана більш ніж на 12місяців, при наявності якісного епідеміологічного нагляду

Цільовий орієнтир- стан на 2020 рік

Контроль інфекції гепатиту В. Досягнення на всіх адміністративних рівнях по всьому регіону регіональних цілей показників вакцинації.

Показник: Досягнення $\geq 95\%$ охоплення 0 дозою вакцини проти гепатиту В (у перші 24 години після народження)

Цільовий орієнтир- стан на 2019 рік

Досягнення фінансової стабільності національних програм імунізації.

Показники:

100% виконання бюджету та закупівлі програм імунізації в межах Календаря профілактичних щеплень

Цільовий орієнтир - щорічно з 2017 по 2021 рік

Відсутність перебоїв в поставках і формування необхідних (у тому числі буферних) запасів якісних і безпечних вакцин і витратних матеріалів для безпечних ін'єкцій на всіх адміністративних рівнях

Цільовий орієнтир - 2018, 2020; підтверджується раз на два роки на підставі даних зовнішнього оцінювання щодо ефективного управління вакцинами

7. Фінансове забезпечення реалізації Стратегії

Фінансове забезпечення реалізації Стратегії здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються

на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

ЗАТВЕРДЖЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від 2018 р. №

ПЛАН ЗАХОДІВ

щодо реалізації Стратегії розвитку національної програми імунопрофілактики та захисту населення від вакцинокерованих інфекцій на період до 2022 року

| Найменування заходу | Строк виконання | Відповідальні за виконання | Джерела фінансування | Індикатор оцінки результатів виконання |
|---|--------------------|--|--|---|
| I. Підвищення пріоритетності на рівні країни системних заходів з імунопрофілактики населення, удосконалення національного законодавства та забезпечення стабільного фінансування заходів | | | | |
| 1. Розробка та затвердження Стратегії з імунопрофілактики та Національного плану заходів (не менше ніж на 5 років) відповідно до Європейського плану дій з вакцин 2015-2020 рр., із зазначенням цілей, завдань, показників, термінів, напрямків дій та відповідальних за їх виконання | IV квартал 2017 р. | МОЗ, НАМНУ за участю міжнародних організацій | не потребує фінансування | подано узгоджені пропозиції відповідної Стратегії |
| 2. Аудит законодавства з питань реєстрації/перереєстрації імунобіологічних препаратів (вакцин/сироваток) | IV квартал 2018 | МОЗ за участю міжнародних організацій | за рахунок коштів міжнародної технічної та фінансової допомоги, інших джерел не заборонених законодавством | підготовлено та розглянуто звіт аудиту законодавства на засіданні НТГЕІ |

| | | | | |
|--|-----------------------------|--|---------------------------------|---|
| <p>3. Внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» у частині переліку обов'язкових щеплень, передбачивши автоматичну відповідність з Календарем профілактичних щеплень при внесенні змін до останнього</p> | <p>IV квартал 2018 року</p> | <p>МОЗ, НАМНУ за участю громадських об'єднань та міжнародних організацій</p> | <p>не потребує фінансування</p> | <p>внесено розроблений проект змін до закону «Про захист населення від інфекційних хвороб» на розгляд до Верховної Ради України</p> |
| <p>4. Удосконалення законодавства у частині обмежень допуску дітей, у яких відсутні обов'язкові профілактичні щеплення відповідно до Календаря профілактичних щеплень, в організовані дитячі колективи, та забезпечення гарантій прав дітей згідно Конвенції ООН з прав дитини щодо доступу до якісних та своєчасних профілактичних заходів (не менше 95 % дітей своєчасно охоплені вакцинацією), а також балансу відповідних гарантій щодо доступу до освіти.</p> | <p>I квартал 2019 року</p> | <p>МОЗ, МОН за участю громадських об'єднань, та міжнародних організацій</p> | <p>не потребує фінансування</p> | <p>внесено зміни до відповідних нормативно-правових актів, що регулюють це питання питання винесено на розгляд НТГЕІ</p> |
| <p>5. Законодавче врегулювання презумпції згоди на проведення профілактичних щеплень, зберігаючи можливість відмовитися від вакцинації та передбачивши внесення до відповідної медичної документації причин відмови</p> | <p>I квартал 2019 року</p> | <p>МОЗ, НАМНУ</p> | <p>не потребує фінансування</p> | <p>затверджено відповідний наказ МОЗ України</p> |

| | | | | |
|---|-----------------------------------|--|---------------------------------|---|
| <p>6. Перегляд наказу МОЗ України від 16.09.2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» у частині:</p> <p>1) організації та проведення профілактичних щеплень (стосується відміни вимоги проведення профілактичних щеплень у кабінетах щеплень як окремих структурних підрозділів у закладах охорони здоров'я) та усунення технічних бар'єрів для проведення профілактичних щеплень при провадженні медичної практики суб'єктами господарювання, із чітким зазначенням вимог щодо матеріально-технічного оснащення приміщень та дотримання правил асептики;</p> <p>2) перегляду пункту 9 Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень щодо етапів медичного огляду перед щепленням та виключення необґрунтованих медичних протипоказань для вакцинації;</p> <p>3) перегляду Порядку зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів, імуноглобулінів, імуних сироваток та алергену туберкульозного;</p> <p>4) оптимізації Календаря профілактичних щеплень згідно з сучасними міжнародними рекомендаціями, в т. ч. із визначенням груп ризику для окремих інфекційних хвороб (грипу), у т. ч. серед дорослого населення.</p> | <p>I-II квартал 2018 року</p> | <p>МОЗ, НАМНУ, НТГЕІ</p> <p>за технічної підтримки міжнародних організацій</p> | <p>не потребує фінансування</p> | <p>затвердження відповідного наказу МОЗ України</p> |
|---|-----------------------------------|--|---------------------------------|---|

| | | | | |
|--|--------------------------------|---|--|--|
| <p>7. Розробка процедур та стандартних операційних планів оперативного реагування на надзвичайні події, пов'язані зі спалахами інфекційних хвороб, керованих засобами імунопрофілактики, на надзвичайні події у сфері громадського здоров'я відповідно до міжнародних стандартів</p> | <p>IV квартал 2018 рік</p> | <p>МОЗ за технічної підтримки міжнародних організацій</p> | <p>не потребує фінансування</p> | <p>розроблено та затверджено відповідні СОПи</p> |
| <p>8. За результатами аудиту законодавства та з урахуванням досвіду ЄС, удосконалення процедури реєстрації/перереєстрації медичних імунобіологічних препаратів (вакцин/сироваток).</p> | <p>I квартал 2019 року</p> | <p>МОЗ</p> | <p>за рахунок коштів міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством</p> | <p>проект змін до порядку державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів винесено на затвердження кабінету Міністрів України</p> |

| | | | | |
|---|-----------------|--|--|---|
| <p>9. Удосконалення системи закупівель медичних імунобіологічних препаратів і витратних матеріалів (ін'єкційні матеріали: самоблокуючі шприци, коробки для утилізації тощо) з урахуванням багаторічного планування:</p> <p>1) запровадження стійкої системи фінансування заходів з імунопрофілактики шляхом уніфікованої системи державних закупівель (з можливістю планування закупівлі медичних імунобіологічних препаратів як мінімум на 3 роки);</p> <p>2) забезпечення державного фінансування закупівлі медичних імунобіологічних препаратів для проведення обов'язкових щеплень, згідно з Календарем профілактичних щеплень, а також витратних матеріалів для потреб вакцинації (ін'єкційні матеріали: самоблокуючі шприци, коробки для утилізації тощо);</p> <p>3) забезпечення державного фінансування для закупівлі медичних імунобіологічних препаратів, призначених для проведення екстреної профілактики та лікування (дифтерія, сказ, правець, ботулізм тощо)</p> | 2018-2019 | МОЗ, МЕРТ, МІНФІН за технічної підтримки міжнародних організацій | не потребує фінансування | подання до Уряду відповідного проекту нормативно-правового акту |
| <p>10. Незалежна зовнішня оцінка організації та виконання заходів з імунізації в країні за методикою оцінки затвердженої на глобальному рівні (EPI Review)</p> | 2018- 2019 роки | МОЗ за технічної підтримки міжнародних організацій | за рахунок коштів міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, незаборонених законодавством | аналітичний звіт зовнішньої незалежної оцінки представлено до МОЗ України, розглянутий на НТГЕІ |

| | | | | |
|---|------------------|---|---|--|
| <p>11. Проведення на базі НТГЕІ технічної консультації на (аналізу епідеміологічних даних, економічної ефективності, безпечності, тощо) для визначення антигенів, які можуть бути додатково внесені до Календаря профілактичних щеплень. Технічна консультація проводиться за міжнародними стандартами незалежною групою, базуючись на даних доказової медицини та глобальних підходах щодо прийняття рішень запровадження нових обов'язкових щеплень</p> | <p>2019-2022</p> | <p>МОЗ, заінтересовані центральні органи виконавчої влади за участю громадських об'єднань, благодійних та міжнародних організацій</p> | <p>за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством</p> | <p>рекомендації НТГЕІ; внесено відповідні зміни до законодавчих та нормативно-правових актів</p> |
|---|------------------|---|---|--|

II. Забезпечення справедливого всеохоплюючого доступу населення країни до ефективних, безпечних та економічно обґрунтованих заходів з імунопрофілактики.

| | | | | |
|---|-------------------------------|--|---|--|
| <p>1. Удосконалення процедури планування та формування потреби в медичних імунобіологічних препаратах</p> | <p>I-II квартал 2018 року</p> | <p>МОЗ за технічної підтримки міжнародних організацій</p> | <p>не потребує фінансування</p> | <p>затвердження відповідного наказу МОЗ України</p> |
| <p>2. Запровадження стимулів (заохочень) для медичних працівників за досягнення показників рівнів імунізації населення, вищих за цільові.</p> | <p>I-II квартал 2018 року</p> | <p>МОЗ, МЕРТ, МІНФІН</p> | <p>у межах коштів, передбачених у державному бюджеті на відповідний рік</p> | <p>затверджено методику нарахування стимулюючої надбавки для медичних працівників за досягнення показників рівнів імунізації населення, вищих за цільові</p> |
| <p>3. Розробка Плану заходів із відновлення національного виробництва імунобіологічних препаратів та діагностичних реагентів з метою моніторингу та попередження епідемій інфекційних хвороб.</p> | <p>IV квартал 2018 року</p> | <p>МОЗ, МЕРТ, МІНФІН, НАМНУ за технічної підтримки міжнародних організацій</p> | <p>не потребує фінансування</p> | <p>план заходів затверджений у визначеному законодавством порядку</p> |

| | | | | |
|--|-----------------------|---|--|--|
| 4. | | | | |
| 7. Широке впровадження за належної інформаційної підтримки переглянутих нормативів, у тому числі щодо застосування презумпції згоди при вакцинації, доступу до вакцинації відповідно до визначених протипоказань, спрощення процедур проведення вакцинації відповідно до кращих міжнародних практик та рекомендацій ВООЗ | 2019 | МОЗ, ЦГЗ, за технічної підтримки міжнародних організацій | за рахунок коштів міжнародної технічної та фінансової допомоги | Заходи з інформаційної підтримки переглянутих нормативів включено до національного комунікаційного плану на відповідний рік |
| 8. Розробка та поширення серед працівників охорони здоров'я (у тому числі розміщення на офіційних сайтах Міністерства охорони здоров'я України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України») інформаційних матеріалів щодо переліку рекомендованих щеплень при виїзді у інші країни світу | Постійно 2018-2022 | МОЗ, ЦГЗ | Не потребує фінансування | Розроблено, оприлюднено на сайті МОЗ, ЦГЗ інформаційні матеріали щодо переліку рекомендованих щеплень при виїзді у інші країни світу |
| 9. Забезпечення закупівлі за кошти Державного бюджету України та використання імунобіологічних препаратів (сироваток, анатоксинів тощо), які мають використовуватися комплексно з вакцинами; | Щорічно 1 квартал | МОЗ ДЕЦ, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ДП «Укрвакцина МОЗ України» | у межах коштів, передбачених у державному бюджеті на відповідний рік | Надходження ІБП на склад національного рівня Створення Національного епідфонду |
| 10. | 2019 -2020 рр. | організацій | | Наявний протокол технічної консультації, технічний звіт, експертні висновки |
| 11. Розгляд звіту технічної групи та відображення його результату у Календарі профілактичних щеплень щодо запровадження нових обов'язкових антигенів, у тому числі визначення реалістичних строків впровадження | 2021 р. | МОЗ, ДЕЦ, ЦГЗ | Не потребує фінансування | Розглянуто технічний звіт, експертні |

III. Формування у населення, медичної спільноти та представників державної влади, розуміння цінності та необхідності імунопрофілактики та створення соціального запиту стосовно імунізації.

Інформаційні та освітні заходи для населення та медичних працівників

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| <p>1. Проведення інформаційної кампанії серед медичних працівників та населення щодо формування прихильності до проведення вакцинації дорослого та дитячого населення відповідно до Календаря профілактичних щеплень</p> | | <p>МОЗ, ЦГЗ за участю громадських об'єднань, благодійних та міжнародних організацій-партнерів</p> | <p>за рахунок коштів благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством</p> | <p>Затверджено Стратегію та план інформаційної кампанії</p> |
| <p>2. Підвищення поінформованості медичних працівників про принципи та засади безпеки імунізації.</p> | | <p>МОЗ, ДЕЦ, ЦГЗ за участю громадських об'єднань, благодійних та міжнародних організацій</p> | <p>за рахунок коштів благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством</p> | <p>Наявна затверджена МОЗ інструкція щодо безпеки імунізації</p> |
| <p>Забезпечення регулярного оприлюднення результатів аналізу рівнів захворюваності та поширеності вакцинокеруваних інфекцій, щепленості, завершеності імунізації, об'єктивних даних нагляду за випадками НППІ, даних стосовно безпеки вакцин, що застосовуються при виконанні програми імунізації</p> | | <p>ЦГЗ, ДЕЦ</p> | <p>Не потребує фінансування</p> | <p>Регулярно видаються інформаційні бюлетені (як мінімум 2 р. на рік) з розміщуються на сайті ЦГЗ, ДЕЦ та направляються на регіональний рівень</p> |
| <p>4. Проведення додаткових інформаційних заходів для</p> | | <p>МОЗ, ЦГЗ, ДЕЦ</p> | <p>за рахунок коштів</p> | <p>Наявний затверджений</p> |

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| <p>медичних працівників у разі потреби проведення додаткових імунопрофілактичних заходів у кризових ситуаціях, а також у разі поширення недостовірної інформації щодо імунопрофілактики серед населення</p> | | <p>за участю громадських об'єднань, благодійних та міжнародних організацій</p> | <p>міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством</p> | <p>план інформаційних заходів у разі потреби у проведення додаткових імунопрофілактичних заходів у кризових ситуаціях, а також у разі поширення недостовірної інформації щодо імунопрофілактики серед населення</p> |
| <p>4. Забезпечення доступності до достовірної інформації для медичних працівників та населення щодо вакцин, імунологічних біологічних препаратів, що застосовуються при вакцинації.</p> | | <p>МОЗ, ЦГЗ, ДЕЦ, Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій</p> | <p>Не потребує фінансування</p> | <p>Регулярно оприлюднюється на сайті МОЗ, ЦГЗ, ДЕЦ, ЗМІ на національному, регіональному та місцевому рівнях достовірна інформація для медичних працівників та населення щодо вакцин, імунологічних біологічних препаратів, що застосовуються при вакцинації</p> |
| <p>5. Перегляд та актуалізація освітніх програм для медичних працівників та студентів медичних навчальних закладів щодо імунопрофілактики</p> | | <p>МОЗ, профільні кафедри вищих медичних навчальних закладів</p> | <p>Не потребує фінансування</p> | <p>Внесено зміни в типові навчальні програми для медичних працівників та студентів медичних навчальних закладів щодо імунопрофілактики з урахуванням сучасних</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | доказових даних та гайдлайнів ВООЗ |
| Комунікації з професійним середовищем та населенням та моніторинг інформаційного простору | | | | |
| 6. Розробка та затвердження національної комунікаційної стратегії з імунопрофілактики, що базується на міжнародному досвіді, у тому числі із використанням матеріалів розроблених міжнародними партнерами | | МОЗ, ЦГЗ | Не потребує фінансування | Розроблено національну комунікаційну стратегію з імунопрофілактики |
| 8. Реалізація національної комунікаційної стратегії з імунопрофілактики та систематичний моніторинг її виконання | | МОЗ, ЦГЗ за участю громадських об'єднань, благодійних та міжнародних організацій | за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством | Наявний звіт про оцінку реалізації національної комунікаційної стратегії |
| 7. Розробка та затвердження процедур інформаційної підтримки заходів додаткової імунізації у разі виникнення надзвичайних подій у сфері громадського здоров'я органами виконавчої влади серед населення та медичних працівників | | ЦГЗ за участю громадських об'єднань, благодійних та міжнародних організацій | Не потребує фінансування | Розроблено та затверджено наказом МОЗ процедури інформаційної підтримки заходів додаткової імунізації |
| 9. Проведення постійного моніторингу інформаційного простору щодо наявної інформації про вакцинацію та забезпечення оперативного реагування відповідального державного органу влади у разі поширення недостовірної або завідомо неправдивої інформації | | ЦГЗ за участю громадських об'єднань, благодійних та міжнародних організацій | Не потребує фінансування | Звіт про моніторинг інформаційного простору щодо наявної інформації про вакцинацію |
| 10. Проведення регулярних досліджень щодо ставлення | | ЦГЗ за участю | за рахунок коштів, | Звіт про результати |

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| населення до вакцинації. Базуючись на результатах таких досліджень планування конкретних додаткових заходів щодо усунення виявлених перешкод | | громадських об'єднань, благодійних та міжнародних організацій | міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством | дослідження План заходів на підставі результатів звіту |
|--|--|---|---|---|

IV. Оптимізація і забезпечення сталості функціонування систем моніторингу та оцінки процесу і ефективності заходів з імунопрофілактики.

Удосконалення системи нагляду за НППІ , приведення його у відповідність до міжнародних рекомендацій

| | | | | |
|--|---------|---------|--|--|
| <p>1. Актуалізація та удосконалення процедур щодо виявлення, реєстрації, повідомлення, систематичного обліку, звітності, розслідування випадків НППІ та встановлення причинно–наслідкового зв'язку між НППІ та вакциною, що застосовувалась.</p> | 2018 р. | МОЗ,ДЕЦ | за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством | <p>Видано відповідний нормативно-правовий акт МОЗ,</p> <p>Розроблення керівництва щодо нагляду за НППІ для медичних працівників, відповідно до останніх рекомендацій ВООЗ.</p> <p>Розроблення методичних вказівок щодо процедур повідомлення та розслідування НППІ для медичних працівників Проведено заходи з навчання персоналу застосування у рутинній практиці вказаних процедур</p> |
|--|---------|---------|--|--|

| | | | | |
|--|---------|---------|--|--|
| 2. Створення та впровадження процедур контролю якості проведення фармаконагляду за НППІ на всіх рівнях | 2018 р. | МОЗ,ДЕЦ | за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством | Затвердження системи моніторингу та оцінки контролю якості |
| 3. Повномасштабне впровадження електронної автоматизованої інформаційної системи фармаконагляду (PAIS) про випадки НППІ. | 2019 р. | МОЗ,ДЕЦ | за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством | Не менше 80% областей України використовують PAIS |
| 4. Визначення органу, відповідального за збір, верифікацію та звітування щодо НППІ за допомогою PAIS | 2018р. | МОЗ | Не потребує фінансування | Видано відповідний нормативно-правовий акт МОЗ України про визначення відповідального органу |

Удосконалення системи епіднагляду за інфекціями що запобігаються імунопрофілактикою

| | | | | |
|---|---------------------------|------------|---|---|
| <p>1. Оцінка і за необхідності вдосконалення із врахуванням міжнародного досвіду системи нагляду за інфекційними хворобами, що запобігаються імунопрофілактикою (у першу чергу, поліомієліт, дифтерія, кашлюк, кір, краснуха і т.п.).</p> <p>А)Оцінка та перегляд системи епіднагляду за кашлюком та дифтерією</p> <p>Б)Перегляд згідно з міжнародними нормами та уніфікація методів, що використовуються для лабораторної діагностики визначених інфекцій, що запобігаються імунопрофілактикою</p> | <p>2018 – 2019 рр</p> | <p>ЦГЗ</p> | <p>за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством</p> | <p>Звіт про проведут оцінку надано до МОЗ України</p> <p>План дій по перегляду системи епіднагляду за кашлюком та дифтерією затверджено МОЗ</p> <p>Видано відповідний нормативно-правовий акт МОЗ України про посилення системи епіднагляду</p> |
|---|---------------------------|------------|---|---|

| | | | | |
|---|---------------------|------------|---|--|
| <p>2. Посилення ефективності системи нагляду за інфекційними захворюваннями, що запобігаються новими антигенами введеними до календаря профілактичних щеплень</p> | <p>2019-2020рр.</p> | <p>ЦГЗ</p> | <p>за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством</p> | <p>Проведена оцінка та звіт надано до МОЗ України</p> <p>План дій по перегляду системи нагляду за інфекційними захворюваннями, що запобігаються новими антигенами затверджено МОЗ</p> <p>Видано відповідний нормативно-правовий акт МОЗ України про посилення системи нагляду за інфекційними захворюваннями, що запобігаються новими антигенами</p> |
|---|---------------------|------------|---|--|

Розвиток системи планування, моніторингу та оцінки програми імунізації

| | | | | |
|--|----------------------|--|---|---|
| <p>1.Аудит та актуалізація методів планування потреби та оцінки рівнів охоплення імунізацією та визначення відповідального органу за збір даних, оцінку їх достовірності та звітування</p> | <p>2017 -2018</p> | <p>МОЗ, ЦГЗ за підтримки міжнародних організацій</p> | <p>за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством</p> | <p>Наданий МОЗ України висновок аудиту методів планування потреби та оцінки рівнів охоплення імунізацією</p> <p>Затверджено відповідним наказом МОЗ методіку, відповідального органу за збір даних, оцінку їх достовірності та звітування</p> |
| <p>2.Проведення систематичного збору даних щодо рівнів охоплення імунізацією, оцінка їх достовірності, проведення регулярного звітування визначеним відповідальним органів із залучення експертів міжнародних організацій.</p> | <p>2018-2022 рр.</p> | <p>ЦГЗ</p> | <p>Не потребує фінансування</p> | <p>З визначеною відповідним нормативно-правовим актом періодичністю до МОЗ України надаються звіти та аналіз щодо рівнів охоплення імунізацією</p> |
| | | | | |

| | | | | |
|---|-------------------------------|--|---|--|
| Оцінка ефективності керування вакцинами | З 2018 р., кожні 2 роки | МОЗ, ЦГЗ за підтримки міжнародних організацій | за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством | Наданий МОЗ України висновок оцінки План дій по виконанню рекомендацій звіту затверджено МОЗ |
| Створення підтримуючої наглядкової системи й показників ефективності програми імунізації. | 2019-2021 рр. | МОЗ, ЦГЗ | за рахунок коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством | Затвердження системи моніторингу та оцінки |
| | | ЦГЗ | Не потребує фінансування | Щорічно надається звіт щодо своєчасності та повноти виконання обов'язкових Щеплень відповідно до Календаря. |