



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАКАЗ**

N 48

03.02.2006

м.Київ

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

Відповідно до статті 27 Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (із змінами) та статей 1, 12 та 13 Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб" (із змінами), з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики,

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити такі акти, що додаються:
  - 1.1. Календар профілактичних щеплень в Україні.
  - 1.2. Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень.
  - 1.3. Перелік медичних протипоказів до проведення профілактичних щеплень.
  - 1.4. Інструкцію щодо організації епідеміологічного нагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів.
  - 1.5. Порядок відпуску громадянам медичних імунобіологічних препаратів.
  - 1.6. Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів в Україні.
2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських державних адміністрацій, Головному державному санітарному лікарю Автономної Республіки Крим, головним державним санітарним лікарям областей, міст Києва та Севастополя, на залізничному, повітряному та водному транспорті забезпечити неухильне проведення на підпорядкованих адміністративних територіях профілактичних щеплень згідно з затвердженими документами та належний їх облік у закладах та установах охорони здоров'я.
3. Уважати такими, що втратили чинність, накази МОЗ України від 31 жовтня 2000 року № 276 "Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 15 листопада 2000 року за № 824/5045, та від 4 березня 1998 року № 49 "Про затвердження Інструкції з планування епіднагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів, виявлення та реєстрації поствакцинальних реакцій,

ускладнень та внесення змін до наказу МОЗ України від 25.01.96 № 14", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 квітня 1998 року за №. 267/2707.

4. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника Міністра Весельського В.Л. та першого заступника Міністра, головного державного санітарного лікаря України Бережнова С.П.

5. Директору Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду здійснити в установленому чинним законодавством України порядку реєстрацію цього наказу.

Міністр

Ю.В.Поляченко

## КАЛЕНДАР ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ В УКРАЇНІ

До Календаря профілактичних щеплень в Україні (далі - Календар) включено чотири розділи: щеплення за віком, щеплення за станом здоров'я, щеплення, які проводяться на ендемічних та ензоотичних територіях та за епідемічними показами, рекомендовані щеплення.

### Розділ 1. Щеплення за віком

#### 1.1. Щеплення для профілактики

Вік	Щеплення проти						Примітка
1 день		Гепатиту В <sup>2</sup>					
3-7 день	Туберкульозу <sup>1</sup>						
1 міс.		Гепатиту В <sup>2</sup>					
3 міс.			Дифтерії, кашлюку, правця <sup>3</sup>	Поліомієліту <sup>4</sup> ІПВ	Гемофільної інфекції <sup>5</sup>		Дітям з високим ризиком розвитку післявакцинальних ускладнень вакциною АаКДП
4 міс.			Дифтерії, кашлюку, правця <sup>3</sup>	Поліомієліту <sup>4</sup> ІПВ	Гемофільної інфекції <sup>5</sup>		Дітям з високим ризиком розвитку післявакцинальних ускладнень вакциною АаКДП
5 міс.			Дифтерії, кашлюку,	Поліомієліту <sup>4</sup> ОПВ	Гемофільної інфекції <sup>5</sup>		Дітям з високим ризиком розвитку

			правця <sup>3</sup>				післявакцина- льних ускладнень вакциною АаКДП
6 міс.		Гепатиту В <sup>2</sup>					
12 міс.						Кору, красну- хи, пароти- ту <sup>6</sup>	
18 міс.			Дифте- рії, кашлю- ку, правця <sup>3</sup> вакци- ною АаКДП	Поліо- мієлі- ту <sup>4</sup> ОПВ	Гемофіль- ної інфекції <sup>5</sup>		
6 років			Дифте- рії, правця <sup>3</sup>	Поліо- мієлі- ту <sup>4</sup> ОПВ		Кору, красну- хи, пароти- ту <sup>6</sup>	
7 років	Тубер- ку- льозу <sup>1</sup>						
14 років	Тубер- ку- льозу <sup>1</sup>		Дифте- рії, правцю <sup>3</sup>	Поліо- мієлі- ту <sup>4</sup> ОПВ			
15 років						Красну- хи (дівча- та), пароти- ту (хлоп- ці) <sup>6</sup>	
18 років			Дифте- рії, правця <sup>3</sup>				
Дорос- лі			Дифте- рії, правця <sup>3</sup>				

<sup>1</sup> Щепленню підлягають усі новонароджені, що не мають до цього протипоказань. Щеплення проводиться вакциною для профілактики туберкульозу (далі - БЦЖ). Для вакцинації недоношених дітей з масою

тіла  $\geq 2000$  г необхідно застосовувати вакцину для профілактики туберкульозу із зменшеним вмістом антигену (далі - БЦЖ-М).

Щеплення для профілактики туберкульозу не проводять в один день з іншими щепленнями. Неприпустимо поєднання в один день щеплення для профілактики туберкульозу з іншими парентеральними маніпуляціями.

Діти, які не були щеплені в пологовому будинку з будь-яких причин, підлягають обов'язковій вакцинації в дитячих поліклініках. Для щеплення дітей, не щеплених у пологовому будинку через наявність медичних протипоказів, необхідно застосовувати вакцину БЦЖ-М або половинну дозу вакцини БЦЖ. Якщо дитина не щеплена в пологовому будинку не через медичні протипокази, щеплення проводиться вакциною БЦЖ. Дітям, яким не виповнилося 2 місяці, щеплення проти туберкульозу проводиться без попередньої постановки проби Манту. Після виповнення дитині двомісячного віку перед виконанням щеплення БЦЖ слід провести пробу Манту. Щеплення здійснюється при негативному результаті проби.

Ревакцинації проти туберкульозу підлягають діти у віці 7 та 14 років з негативним результатом проби Манту. Ревакцинація проводиться вакциною БЦЖ.

При відсутності поствакцинального (БЦЖ) рубчика дітям з негативною реакцією на пробу Манту слід здійснювати додаткове щеплення через 2 роки після вакцинації БЦЖ.

Проба Манту проводиться щороку з 2 ТО. У зв'язку з тим, що профілактичні щеплення можуть вплинути на чутливість до туберкуліну, туберкулінодіагностику необхідно планувати до проведення профілактичних щеплень. У разі, якщо з тих або інших причин пробу Манту проводять після проведення профілактичних щеплень, туберкулінодіагностика повинна здійснюватись не раніше ніж через 1 місяць після щеплення.

<sup>2</sup> Вакцинації для профілактики гепатиту В підлягають усі новонароджені, вакцинація проводиться моновалентною вакциною.

Якщо мати новонародженого HBsAg<sup>-</sup> (негативна), що документально підтверджено, можливо розпочати вакцинацію дитини протягом перших місяців життя або ж поєднати з щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту. У разі поєднання імунізації із щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту рекомендуються схеми: 3-4-5-18 міс. життя або : 3-4-9 міс. життя.

- Новонародженим з масою тіла  $< 2000$  г, що народилися від HBsAg негативних матерів, вакцинація проводиться при досягненні дитиною 2000 г або при досягненні віку 1 місяць.
- Якщо новонароджена дитина в тяжкому стані, імунізацію дитини слід проводити після його покращення перед випискою з лікарні.

Якщо мати новонародженого HBsAg<sup>+</sup>, дитину щеплять за схемою (перша доба життя)-1-6 місяців. Перша доза вводиться у перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з вакцинацією, але не пізніше 1 - го тижня життя, в іншу ділянку тіла необхідно вводити специфічний імуноглобулін проти гепатиту В з розрахунку 40 МО/кг маси тіла та не менше 100 МО. Якщо маса новонародженої дитини  $< 2000$  грам, вакцинація проводиться обов'язково, але введена доза вакцини не зараховується як доза первинної імунізації; при досягненні дитиною віку 1 місяця вакцинація має бути проведена серією із трьох доз вакцин 0-1-6 (0-дата першого введення

вакцини, мінімальний інтервал між першим та другим щепленнями - 1 місяць, другим та третім щепленнями - 5 місяців).

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

Для вакцинації дітей та дорослих поза календарем щеплень проти гепатиту В рекомендовано використовувати схему 0, 1, 6 місяців.

Не слід розпочинати серію вакцинації, якщо була пропущена доза, незалежно від того, скільки часу минуло. Необхідно ввести дози, яких не вистачає за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів (див. підрозділ 1.2 "Щеплення дітей з порушенням календаря" цього Календаря).

<sup>3</sup> Щеплення для профілактики дифтерії, правця та кашлюку за віком у 3,4 та 5 місяців проводиться кашлюково - дифтерійно - правцевою вакциною (далі - АКДП). Інтервал між першим і другим, другим і третім щепленнями АКДП вакциною дорівнює 30 днів. Інтервал між третім і четвертим щепленням повинен становити не менше 12 місяців.

Перша ревакцинація у 18 місяців проводиться вакциною з ацелюлярним кашлюковим компонентом (далі - АаКДП )

АаКДП використовується для подальшого щеплення дітям, які мали післявакцинальні ускладнення на попередні щеплення АКДП, а також для проведення усіх щеплень дітям з високим ризиком розвитку післявакцинальних ускладнень за висновком вакцинальної комісії або дитячого імунолога. Для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту, гепатиту В та інфекцій, які викликаються бактеріями *Haemophilus influenzae* типу b (далі - Hib), можна використовувати комбіновані вакцини (із різними варіантами комбінацій антигенів), які зареєстровані в Україні.

Щеплення дітей до 4 років поза строками календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразову імунізацію АКДП до 3 років 11 місяців і 29 днів.

Першу ревакцинацію проти дифтерії та правця (у 6 років) проводять анатоксином дифтерійно - правцевим (далі - АДП), другу (у 14 років) та третю (у 18 років) – анатоксином дифтерійно - правцевим із зменшеним вмістом антигену (далі - АДП-М). Дітям, щепленим проти правця з приводу травми анатоксином правцевим (далі - АП) протягом останніх двох років, чергову ревакцинацію проводять лише проти дифтерії анатоксином дифтерійним із зменшеним вмістом антигену (далі - АД-М).

Дітей у віці до 5 років 11 місяців 29 днів, які перехворіли на кашлюк, щеплять АДП. Вакцинація проводиться триразово з інтервалом між першим і другим щепленням 30 днів, між другим і третім – 9-12 місяців.

Першу планову ревакцинацію дорослих за віком та епідпоказами, які раніше були щеплені, треба здійснювати АД-М з інтервалом 5 років після останнього щеплення. Подальші планові ревакцинації дорослих проводяться з мінімальним інтервалом 10 років АДП-М від попереднього щеплення АДП-М.

Підліткам та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо імунізації, проводять щеплення АДП-М триразово

(інтервал між першим і другим щепленнями має становити 30-45 днів, між другим і третім – 6-12 місяців). Ревакцинація підлітків (які щеплюються поза схемою) здійснюється з мінімальним інтервалом 3 роки після останнього щеплення для профілактики дифтерії та правця.

Для активної імунізації проти правця осіб старше 60 років, не щеплених останні 10 років, слід використовувати скорочену схему вакцинації (одноразове щеплення АП у подвійній дозі - 20 оз/мл, з обов'язковою ревакцинацією через 12 місяців дозою 10 оз/мл) та надалі кожні 10 років без обмеження віку.

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

Зважаючи на ймовірність розвитку післявакцинальних реакцій на введення АКДП, таких як підвищення температури тіла, що може зумовити фебрильні судоми, необхідно щоразу надавати рекомендації батькам щодо приймання парацетамолу у дозі відповідно до віку дитини протягом доби після отримання щеплення.

<sup>4</sup> Інактивована вакцина для профілактики поліомієліту (далі - ППВ) застосовується для перших двох щеплень, а при протипоказах до введення оральної поліомієлітної вакцини (далі - ОПВ) – для усіх наступних щеплень за календарем.

Вакцина ОПВ застосовується для 3 - 6-го щеплень (третьої вакцинації та вікової ревакцинації) при відсутності протипоказань до ОПВ.

Після щеплення ОПВ пропонується обмежити ін'єкції, парентеральні втручання, планові операції протягом 40 днів, виключити контакт з хворими та ВІЛ-інфікованими.

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

<sup>5</sup> Вакцинація для профілактики Ніб - інфекції, може проводитись моновакцинами та комбінованими вакцинами, що містять Ніб-компонент. У разі використання Ніб-вакцини та АКДП різних виробників вакцини вводяться в різні ділянки тіла. Бажано використовувати комбіновані вакцини з Ніб-компонентом для первинної вакцинації.

Особливості вакцинації проти Ніб - інфекції дітей поза календарем – див. підрозділ 1.2 “Щеплення дітей з порушенням календаря” Календаря.

<sup>6</sup> Вакцинація для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи проводиться комбінованою вакциною (далі - КПК) у віці 12 місяців. Друге щеплення для профілактики кору, паротиту та краснухи проводять дітям у віці 6 років.

Дітям, що не були вакциновані проти кору, паротиту чи краснухи за віком у 12 місяців та в 6 років, щеплення можна починати у будь-якому віці до 18 років. У даному разі дитина має отримати 2 дози з дотриманням між

ними мінімального інтервалу.

Дітям у віці 15 років, які отримали 1 або 2 щеплення проти кору, але не вакциновані проти епідпаротиту й краснухи і не хворіли на зазначені інфекції, проводиться планове щеплення проти епідпаротиту (хлопці) або проти краснухи (дівчата).

Особи старші 18 років, які не були раніше вакциновані проти зазначених інфекцій, можуть бути щеплені однією дозою за епідемічними показами в будь-якому віці до 30 років.

Перенесене захворювання на кір, епідемічний паротит чи краснуху не є протипоказами до щеплення тривакциною. Якщо в анамнезі перенесені дві з названих хвороб, щеплення треба проводити моновакциною проти тієї інфекції, на яку дитина не хворіла. Робити достовірні висновки про імунність дитини можна тільки за результатами серологічних досліджень: при наявності антитіл класу IgG до відповідного вірусу особа вважається імунною.

Жінки дітородного віку, що не хворіли на краснуху і не були проти неї щеплені, можуть отримувати індивідуальні щеплення за власним бажанням згідно з інструкцією до вакцин.

## 1.2. Щеплення дітей з порушенням календаря

При вирішенні питання про щеплення дітей з порушенням календаря щеплення дітей, які прибули з-за кордону, необхідно планувати з дотриманням таких мінімальних інтервалів.

Для дітей віком від 4 місяців до 6 років 11 міс. 29 днів			
Вакцини	Мінімальний інтервал між дозами		
	1-2-га дози	2-3-тя дози	3-4-та дози
АКДП, АаКДП	1 місяць	1 місяць	12 місяців
АДП	1 місяць	9 місяців	
Вакцина проти поліомієліту у	1 місяць	1 місяць	12 місяців
Вакцина проти гепатиту В	1 місяць	1 місяць	
КПК	1 рік		
НіВ - вакцина	<b>4 тижні:</b> якщо першу дозу введено до 12 міс. <b>8 тижнів</b> (як остання доза): якщо першу дозу введено у віці 12-14 міс. <b>Не вводиться:</b> якщо першу дозу введено у 15 міс. або старшому	<b>4 тижні:</b> якщо другу дозу введено до 12 міс. <b>8 тижнів</b> (як остання доза): якщо вік дитини 12 міс. або більше та другу дозу введено у віці до 15 міс. <b>Не вводиться:</b> якщо першу дозу введено у	

	віці	15 міс. або старшому віці	
<b>Для дітей віком від 7 до 18 років</b>			
Мінімальний інтервал між дозами			
	1-2-га доза	2-3-тя доза	3-4-та доза
АДП-м	1 місяць	6-9 місяців	
КПК	1 рік		
Вакцина проти гепатиту В	1 місяць	1 місяць	
Вакцина проти поліомієліту	1 місяць	1 місяць	12 місяців

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

Поєднання препаратів для щеплення	Рекомендовані інтервали
≥2 інактивованих вакцин та/або анатоксинів	Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким часовим інтервалом
Живі вакцини + інактивовані вакцини або анатоксини	
≥2 живих вакцин для парентерального введення (крім БЦЖ)*	Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з інтервалом не менше 1 місяця
Комбінація вакцини БЦЖ з іншими вакцинами	Щеплення вакциною БЦЖ не проводять в один день з іншими щепленнями. Інші профілактичні щеплення можуть бути здійснені з інтервалом не менше 2 місяців до або після щеплення вакциною БЦЖ (крім вакцинації проти гепатиту В)

\* ОПВ може бути введено з будь-яким інтервалом.

При необхідності лікар має право ввести всі вакцини, анатоксини, що показані за планом (крім БЦЖ), за одне відвідування медичного закладу, проводячи ін'єкції у різні ділянки тіла. В іншому випадку лікар планує такі щеплення з урахуванням мінімальних інтервалів між вакцинами, анатоксинами та з урахуванням поєднання вакцин проти різних інфекційних хвороб.

### 1.3. Щеплення ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей

Визначення ситуації	Вакцини	Проведення щеплень
Дитина народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю (Z20.6; R75) – ВІЛ-статус дитини не визначено	ОПВ*, БЦЖ, кір, епідпаротит, краснуха	Не щеплювати до уточнення ВІЛ-статусу
	Інактивовані вакцини, анатоксини	За календарем



Безсимптомне носійство ВІЛ (Z21) або зі слабо вираженою клінікою (клінічна стадія I та II **) при відсутності імуносупресії (CD4+ >25%) або з помірною імуносупресією (CD4+ >15%)	ОПВ*, БЦЖ	Не проводиться
	Інші вакцини, анатоксини	За календарем
Дитина зі СНІДом (клінічна стадія III, стадія II за ВООЗ з тяжкою імуносупресією (CD4+ <15%))	Вакцинація не проводиться	

\* Вакцинація ОПВ замінюється на ІПВ протягом усього календаря. ОПВ не призначається членам сім'ї ВІЛ-інфікованого, особам, що доглядають за ним.

\*\* Класифікація Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (далі - ВООЗ)

1. При проведенні щеплень необхідно призначити вітаміни, що містять вітамін А.
2. Щеплення проводяться в амбулаторно-поліклінічних або стаціонарних умовах.
3. У післявакцинальному періоді здійснюється патронаж дитини медичним працівником на 3-4-ту та 10-11-ту добу.
4. Пасивна імунопрофілактика препаратами імуноглобулінів осіб з ВІЛ/СНІДом проводиться за епідемічними показами обов'язково незалежно від попередньо проведеної активної імунопрофілактики.
5. Особи з ВІЛ/СНІД підлягають обов'язковому додатковому щепленню, що передбачено в розділі 2 „Щеплення за станом здоров'я” Календаря.

## Розділ 2. Щеплення за станом здоров'я

Щеплення за станом здоров'я є обов'язковими в медичному супроводі пацієнтів з високим ризиком виникнення та тяжкого перебігу інфекції, щеплення проти яких не передбачені в плані щеплень за віком.

### 2.1. Схема щеплення дітей за станом здоров'я

Щеплення проти	Схема щеплення	Покази	Примітка
Грипу	Щорічно. Дозволена до щеплення дітям з 6 - місячного віку. Оптимальним часом для проведення щеплень є жовтень-листопад місяць.	ВІЛ-інфекція	див. підрозділ 1.3 " Щеплення ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей " Календаря
		Первинні імунодефіцит (сективний дефіцит IgA, дефіцит субкласів IgG, транзиторна гіпоамаглобулінемія, дефіцити системи фагоцитозу, дефіцити системи комплементу)	
		Хронічні захворювання печінки (у тому числі фіброз та цироз печінки)	
		Бронхіальна астма	

	Дітям віком до 9-ти років, що раніше не отримували щеплення проти грипу, вакцинація проводиться 2 дозами з мінімальним інтервалом в 1 місяць.	Ураження нирок (хронічна ниркова недостатність або нефротичний синдром)	
		Хронічні захворювання легень (уроджені аномалії, набуті хвороби, муковісцидоз)	
		Хронічні ураження серцево-судинної системи (уроджені та набуті вади серця, кардіоміопатії)	
		Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі - серповидно-клітинна анемія)	
		Трансплантація кісткового мозку	Щеплення проводиться не раніше ніж через 6 місяців після трансплантації
		Пацієнти, що тривало утримують ацетилсаліцилову кислоту	
		Лімфома Множинна мієлома Лейкемія	Щеплення проводиться не раніше ніж через 3-4 тижні після припинення імуносупресивної терапії (хіміотерапії) та при збільшенні гранулоцитів та лімфоцитів у периферійній крові >1000 клітин/мкл (>1,0 x10 <sup>9</sup> /л)
<b>Пневмококової інфекції</b>	Щеплення некон'югованою полісахаридною вакциною проводяться	ВІЛ-інфекція	див. підрозділ 1.3 "Щеплення ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей" Календаря
		Ураження нирок (хронічна ниркова недостатність або нефротичний синдром)	

<p>особам старшим 2 років; одноразово (за винятком щеплення реципієнтів кісткового мозку) з необхідністю ревакцинації не раніше ніж через 5 років</p>	<p>Первинні імунodefіцит - дефіцит системи комплементу (ранніх білків – С1, С4, С2, С3), селективний дефіцит ІgА</p>	
	<p>Бронхіальна астма</p>	<p>Щеплення проводять при ОФВ1 або ПСВ 80% від необхідних показників, при варіабельності показників ПСВ або ОФВ1 &lt; 20-30% при стабільному тяжкому перебігу захворювання</p>
	<p>Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі, серпоподібно-клітинна анемія)</p>	<p>Щеплення проводиться за 2 тижні при плановій спленектомії. Інакше - якомога раніше після спленектомії</p>
	<p>Хронічні захворювання печінки (у тому числі, фіброз та цироз печінки)</p>	
	<p>Назальна лікворея (хронічна, ремітуюча)</p>	
	<p>Цукровий діабет типу 1</p>	
	<p>Хронічні захворювання легень (уроджені аномалії, набуті хвороби, муковісцидоз)</p>	
	<p>Туберкульоз (інфіковані МБТ)</p>	
	<p>Хронічні ураження серцево-судинної системи (уроджені та набуті вади серця, кардіоміопатії)</p>	
	<p>Лімфома Множинна мієлома Лейкемія</p> <hr/> <p>Хвороба Ходжкіна</p>	<p>Щеплення проводиться за 2 тижні до початку імуносупресивної</p>

			терапії. Інакше - через 3 місяці після припинення імуносупресивної терапії
		Імуносупресивна гормональна терапія (визначення див. „Перелік медичних протипоказів до проведення профілактичних щеплень” цього наказу)	Щеплення проводиться за 2 тижні до початку імуносупресивної терапії або після її припинення
		Трансплантація кісткового мозку	Оптимальним є проведення щеплення через 12 та 24 місяці після проведення трансплантації
		Трансплантація органів	Оптимально провести через 6 місяців після трансплантації
<b>Менінго-кокової інфекції</b>	Щеплення проводяться особам старше 18 місяців життя одноразово	Функціональна чи анатомічна аспленія (у тому числі, серпоподібно-клітинна анемія)	
		Комплемент С1, С4, С2, С3, С5-С9, пропердин, фактор В	
<b>Вітряної віспи</b>	Щеплення проводиться особам старше 12 місяців життя одноразово.  При щепленні осіб старше 13 років – дворазово з 4-	Хронічна ниркова недостатність	
		ВІЛ-інфекція/СНІД	Щеплення проводиться при рівні CD4+ $\geq 25\%$ від вікової норми, CDC клас N1 або A1, двома дозами з 3-місячним інтервалом

	тижневим інтервалом	Трансплантація кісткового мозку	Щеплення проводиться не раніше ніж через 24 місяці та відсутності імуносупресії (збільшенні гранулоцитів та лімфоцитів у периферійній крові >1000 клітин/мкл />1,0 x10 <sup>7</sup> /л/
		Первинні імунодефіцити без ураження Т- клітин	
<b>Гепатиту В</b>	Щеплення проводиться не вакцинованим раніше	Хронічні ураження печінки (інфекційного та неінфекційного генезу)	
		Трансплантація органів	
		Діти, що перебувають на гемодіалізі	див. підрозділ 2.2. Схema вакцинації проти вірусного гепатиту В дітей із злoякісними новоутвореннями, дітей, що перебувають на гемодіалізі та отримують багаторазові довготривалі переливання донорської крові або її препаратів
		Діти, що отримують багаторазові довготривалі переливання донорської крові або її препаратів	
		Діти, що потребують етапних оперативних втручань	
<b>Гепатиту А</b>	Щеплення проводиться особам старше 12 місяців життя дворазово з інтервалом у 6 місяців	Хронічні ураження печінки (інфекційного та неінфекційного генезу)	
		Трансплантація печінки	Оптимально провести щеплення до трансплантації. Інакше - оптимально провести через 6 місяців після трансплантації

**2.2. Схema вакцинації проти вірусного гепатиту В дітей із злoякісними новоутвореннями, дітей що, перебувають на гемодіалізі та отримують багаторазові довготривалі переливання донорської крові або її препаратів**

<b>Вакцинація</b>	<b>Термін вакцинації</b>	<b>Примітки</b>
-------------------	--------------------------	-----------------

<b>Перша</b>	Розпочинається у будь-якому віці	Щеплення проводиться подвійною дозою вакцини в амбулаторних умовах або в спеціалізованому відділенні, де дитина отримує перший курс лікування, - якщо вона не щеплена раніше. Особи HBsAg "+" (позитивні) також підлягають вакцинації
<b>Друга</b>	Через 1 місяць після першої вакцинації	
<b>Третя</b>	Через 1 місяць після другої вакцинації	
<b>Четверта</b>	Через 6 місяців після третьої вакцинації	

**Розділ 3. Щеплення, які проводяться на ендемічних і ензоотичних територіях та за епідемічними показами**

<b>Щеплення для профілактики</b>	<b>Терміни початку вакцинації</b>	<b>Терміни ревакцинації</b>	<b>Примітки</b>
<b>Туляремії<sup>1</sup></b>	Починаючи з 7 років	Через кожні 5 років	Планову імунопрофілактику проводять окремим професійним групам населення та тим, які мешкають на ендемічних територіях
<b>Бруцельозу<sup>2</sup></b>	Починаючи з 18 років	Через 1 рік	
<b>Сибірки<sup>3</sup></b>	Починаючи з 14 до 60 років	Через 1 рік	Позапланову імунопрофілактику проводять за рішенням територіальних органів виконавчої влади, місцевого самоврядування та санітарно-епідеміологічної служби
<b>Лептоспірозу</b>	Починаючи з 7 років	Через 1 рік	
<b>Гарячки Ку</b>	Починаючи з 14 років	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	
<b>Кліщового енцефаліту</b>	Починаючи з 4 років	Щорічно протягом трьох років	
<b>Чуми</b>	Починаючи з 2 років	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	Імунопрофілактику проводять за епідемічними показами

<b>Черевного тифу<sup>4</sup></b>	Починаючи з 7 років	Через два роки	Імунізація проводиться при визначенні території неблагополучною за 2-3 місяці до епідпідйому за рішенням головного державного санітарного лікаря території
<b>Грипу<sup>5</sup></b>	Згідно з інструкцією про застосування вакцини	Згідно з інструкцією про застосування вакцин	
<b>Жовтої лихоманки</b>	<b>Починаючи з 9 місяців</b>	Через 10 років	Імунізація проводиться за 10 днів до виїзду особам, які виїжджають у країни, ендемічні з цієї інфекції
<b>Сказу<sup>6</sup></b>	При зверненні за медичною допомогою з приводу покусів, подряпин, ослизнення хворими або підозрілими щодо захворювання на сказ тваринами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин	Планову імунопрофілактику проводять особам з групи ризику захворювання на сказ. Проводиться курс щеплень вакциною і антирабічним імуноглобуліном
<b>Дифтерії<sup>7</sup></b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин	
<b>Правця</b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин	
<b>Гепатиту А<sup>8</sup></b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин	
<b>Поліомієліту<sup>9</sup></b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин	

<b>Кору<sup>10</sup></b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин
<b>Епідемічно-го паротиту<sup>10</sup></b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин
<b>Краснухи<sup>10</sup></b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин
<b>Менінгококової інфекції<sup>11</sup></b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин
<b>Гепатиту В<sup>12</sup></b>	Проводяться за епідпоказами	Згідно з інструкцією про застосування вакцин

Щепленню підлягають:

<sup>1</sup> Персонал пунктів, підприємств із заготівлі шкір промислових тварин, їх первинної переробки;

працівники овоче-, зерносховищ, цукрових заводів, елеваторів;

мисливці, лісники, меліоратори;

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

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

інші.

<sup>2</sup> Працівники тваринницьких господарств, не благополучних щодо бруцельозу незалежно від форми власності;

працівники м'ясокомбінатів, забійних пунктів та інших підприємств з переробки сировини й продуктів тваринництва, у які надходять сільськогосподарські тварини або сировина тваринницького походження з господарств, не благополучних щодо бруцельозу;

ветеринарні працівники, які працюють з живими культурами бруцел або зараженим матеріалом, а також обслуговують господарства, не благополучні щодо бруцельозу;



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

<sup>3</sup> Працівники лабораторій відділів особливо небезпечних інфекцій санітарно-епідеміологічних станцій та працівники лабораторій ветеринарної медицини, які працюють з живими культурами сибірки або зараженим матеріалом.

<sup>4</sup> Працівники водогінної та каналізаційної мереж;  
інші.

<sup>5</sup> Групи медичного ризику (висока можливість клінічних ускладнень грипу):  
особи з хронічними захворюваннями (дихальної та серцево-судинної систем, нирок, обміну речовин);

особи віком понад 60 років;

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

Групи епідемічного ризику (висока можливість інфікування грипом):

діти дошкільного віку, школярі, підлітки, студенти середніх та вищих навчальних закладів;

персонал медичних закладів;

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

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

персонал підприємств, установ, організацій (з метою запобігання спалахам).

<sup>6</sup> Працівники ветеринарних лабораторій та клінік, мисливці, ветеринари, собаководи, працівники боєнь, таксидермісти;

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

<sup>7</sup> При виникненні вогнища (наявність контактних осіб) дифтерії необхідно:

провести вакцинацію не щеплених осіб після закінчення карантину проти дифтерії у даному вогнищі (вакцинація та перша ревакцинація згідно з віком);

провести ревакцинацію згідно з календарем щеплень особам, які підлягають ревакцинації в поточному році;

провести додаткову імунізацію особам, щепленим без порушення схеми імунізації однією дозою АД або АД-М анатоксину згідно з віком, якщо після останнього щеплення для профілактики дифтерії минуло понад рік.

<sup>8</sup> При епідемічному підйомі захворювання:

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

при виникненні вогнища вакцинацію контактним особам проводять протягом першого тижня;

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

особи, які беруть участь у миротворчих заходах, наданні гуманітарної допомоги тощо;

особи, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю гепатиту А.

<sup>9</sup> У разі завезення “дикого” поліовірусу на територію України.

<sup>10</sup> При виникненні вогнища (наявність контактних осіб) кору, епідемічного паротиту або краснухи проводять вакцинацію в перші три дні від моменту контакту дітям старше 1 року, які не хворіли на зазначені інфекції і не були щеплені. Дорослим (у віці до 30 років) роблять щеплення, якщо вони не хворіли на зазначені інфекції і не отримали вакцинацію та ревакцинацію проти них.

<sup>11</sup> При епідемічному підйомі захворюваності з генералізованими формами: особи, які мешкають на ендемічних територіях;

у вогнищах інфекції, викликаній менінгококом відповідної серогрупи.

<sup>12</sup> Медичні працівники, студенти середніх та вищих навчальних учбових закладів, які професійно мають контакт з кров'ю, її препаратами та здійснюють парентеральні маніпуляції;

особи, які контактували з хворими на гепатит В;

реципієнти донорської крові та її препаратів;

діти в дитячих будинках та будинках дитини;

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

пацієнти з хронічними захворюваннями печінки;

пацієнти, які підлягають плановому оперативному втручанню.

**Примітка.** Перелік ендемічних та ензоотичних територій визначається Міністерством охорони здоров'я України за поданням Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських державних адміністрацій та санітарно-епідеміологічних станцій Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських санітарно-епідеміологічних станцій і Центральної санітарно-епідеміологічної станції.

#### Розділ 4. Рекомендовані щеплення

Щеплення для профілактики	Групи ризику
Вітряної віспи	– здоровим дітям, які досягли 15-місячного віку і не хворіли на вітряну віспу; – дітям при вступі до школи, які раніше не хворіли на вітряну віспу ( згідно з документацією); – працівникам охорони здоров'я та освіти, які мають високий ризик інфікування і не хворіли на вітряну віспу
Гепатиту А	– медичним працівникам; – персоналу дитячих дошкільних установ;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– персоналу установ громадського харчування та підприємств харчової промисловості, який бере участь у приготуванні (виробництві), транспортуванні та реалізації продуктів харчування;</li> <li>– військовослужбовцям, співробітникам МВС України, пожежникам, персоналу служб спеціального призначення (оперативні служби);</li> <li>– персоналу з обслуговування водоочисних споруд, водопровідних мереж, з обслуговування каналізаційних систем та каналізаційних очисних споруд;</li> <li>– персоналу та пацієнтам закритих закладів (психіатричних установ, установ для утримання розумово відсталих осіб тощо);</li> <li>– персоналу та особам, що перебувають у закладах виконання покарань;</li> <li>– студентам медичних навчальних закладів;</li> <li>– особам, які беруть участь у миротворчих заходах, наданні гуманітарної допомоги тощо;</li> <li>– особам, які вживають наркотичні речовини внутрішньовенно, ВІЛ-інфікованим, особам з венеричними захворюваннями;</li> <li>– особам, що проживають в ендемічних регіонах щодо гепатиту А;</li> <li>– особам, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю гепатиту А;</li> <li>– особам, які спілкувались з хворим на гепатит А в осередках інфекції</li> </ul>
<b>Гепатиту В</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– військовослужбовцям, співробітникам МВС України, пожежникам, персоналу служб соціального призначення (оперативні служби);</li> <li>– персоналу та пацієнтам закритих закладів (психіатричних установ, установ для утримання розумово відсталих осіб тощо);</li> <li>– персоналу та особам, що перебувають у закладах виконання покарань;</li> <li>– персоналу сфери послуг, що за специфікою своєї професійної діяльності може мати контакт з біологічними рідинами людини (перукарі, персонал салонів краси, масажисти тощо), а також особам, які навчаються за цими спеціальностями;</li> <li>– спортсменам;</li> <li>– особам, які вживають наркотичні речовини внутрішньовенно, ВІЛ-інфікованим, особам з венеричними захворюваннями;</li> <li>– особам, які часто змінюють сексуальних партнерів, повіям, гомосексуалістам;</li> <li>– молодим людям у віці 20-40 років, у першу чергу жінкам;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– хворим на хронічні та онкологічні захворювання, з хронічною печінковою недостатністю;</li> <li>– особам, які подорожують до регіонів з високою ендемічністю щодо гепатиту В</li> </ul>
<b>Грипу</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– військовослужбовцям, будівельникам, працівникам Державної автомобільної інспекції Міністерства внутрішніх справ тощо;</li> <li>– особам, які доглядають хворих на грип вдома;</li> <li>– дітям дошкільних закладів та школярам;</li> <li>– трудовим колективам підприємств, установ, організацій;</li> <li>– жінкам, які, ймовірно, будуть перебувати у 2-му чи 3-му триместрі вагітності під час епідемії грипу</li> </ul>
<b>Пневмококової інфекції</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– дітям, старшим 2-х років;</li> <li>– дорослим з порушеннями імунного статусу та особам похилого віку, особливо, які мешкають в інтернатах</li> </ul>
<b>Інфекційного захворювання, для імунопрофілактики якого існує вакцина, зареєстрована в Україні</b>	<p>особи, які бажають зробити щеплення в лікувально-профілактичних закладах за направленням лікаря</p>

**Директор Департаменту організації та розвитку медичної допомоги населенню**

**Р.О. Моїсєєнко**

**Директор Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду**

**А.М. Пономаренко**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03.02.2006 №48

## **ПОЛОЖЕННЯ ПРО ОРГАНІЗАЦІЮ І ПРОВЕДЕННЯ ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ**

Профілактичні щеплення здійснюються в кабінетах щеплень при лікувально-профілактичних закладах (далі - ЛПЗ), медичних кабінетах дошкільних та загальноосвітніх навчальних закладах, медпунктах підприємств та кабінетах щеплень суб'єктів підприємницької діяльності, які мають ліцензію на медичну практику відповідно до підпункту 26 статті 9 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" (із змінами), а також, у разі показів, у стаціонарних умовах.

Щеплення дозволяється проводити тільки зареєстрованими в Україні вакцинами відповідно до показів і протипоказів щодо їх проведення згідно з календарем профілактичних щеплень в Україні та Інструкцією про застосування вакцин, затвердженою головним державним санітарним лікарем України або його заступником.

Транспортування, збереження і використання вакцин здійснюється з обов'язковим дотриманням вимог "холодового ланцюга" відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів в Україні, затвердженого цим наказом.

Профілактичні щеплення проводяться медичними працівниками, які володіють правилами організації і техніки проведення щеплень, а також заходами надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій і ускладнень.

Відповідальним за організацію і проведення профілактичних щеплень є керівник лікувально-профілактичного закладу та особи, які здійснюють медичну практику як суб'єкти підприємницької діяльності та мають ліцензію на медичну практику відповідно до підпункту 26 статті 9 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" (із змінами). Порядок проведення профілактичних щеплень визначається

наказом керівника лікувально-профілактичного закладу з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які беруть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються з територіальними санітарно-епідеміологічними станціями (далі - СЕС) у травні та листопаді кожного року.

Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень медична сестра в усній або письмовій формі запрошує до лікувально-профілактичного закладу осіб, які підлягають щепленню (при щепленні неповнолітніх - батьків або осіб, які їх замінюють) у день, визначений для проведення щеплень; у дитячій установі - попередньо інформує батьків або осіб, що їх замінюють, про проведення імунізації дітей, які підлягають профілактичному щепленню.

У день призначення профілактичного щеплення, безпосередньо перед його проведенням, проводиться медичний огляд з обов'язковою термометрією для виключення гострого захворювання та інформування осіб, які підлягають щепленню, батьків та осіб, які їх замінюють (при щепленні неповнолітніх), щодо можливих проявів побічної дії у післявакцинальному періоді. У медичній документації здійснюються відповідний запис про інформування щодо можливих проявів побічної дії яка підписується громадянином, та запис лікаря про дозвіл на проведення щеплення.

Профілактичні щеплення повинні проводитися при дотриманні санітарно-протиепідемічних правил і норм. Обладнання кабінету, де проводяться профілактичні щеплення, повинне включати: холодильник або термоконтейнер (якщо вакцина зберігається в іншому приміщенні, для тимчасових пунктів щеплення), шафу для інструментарію і медикаментів, бікси зі стерильним матеріалом, повивальний столик і медичну кушетку, столи для підготовки препаратів до застосування, стіл (шафа) для збереження документації, ємність із дезінфекційним розчином.

У разі застосування голковідсікача для використаних шприців його розміщення необхідно передбачити поряд із столом для препаратів та медичною кушеткою.

Категорично забороняється проведення профілактичних щеплень у перев'язувальних, маніпуляційних кабінетах.

Профілактичні щеплення проводять тільки одноразовими або самоблокувальними шприцами. Безпечність ін'єкцій при імунізації для пацієнта гарантують самоблокувальні шприци (точність дози, неможливість повторного використання).

Використані шприци знезаражують та утилізують. У разі використання відсікача для голок перед знезараженням, збирання відрізаних голок та шприців здійснюється в окремі герметичні контейнери.

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

Щеплення для профілактики туберкульозу і туберкулінодіагностика повинні проводитися в окремих приміщеннях, а за їх відсутності - на спеціально виділеному столі або в інший день. Забороняється застосування з іншою метою інструментарію, призначеного для проведення щеплень проти туберкульозу.

Семінари для середніх медичних працівників з теорії імунізації і техніки проведення профілактичних щеплень та проби Манту з обов'язковим проведенням заліків повинні організовуватися територіальними управліннями охорони здоров'я разом з територіальними санітарно-епідеміологічними станціями не рідше ніж 1 раз на рік.

Запис про проведене щеплення робиться у формах медичної облікової документації, що затверджуються МОЗ України.

Дорослі пацієнти отримують відповідну довідку. При цьому вказуються такі дані: вид препарату, доза, серія, контрольний номер. У разі використання імпортного препарату вноситься оригінальне найменування препарату українською мовою. Унесені в карту імунізації дані засвідчуються

підписом і печаткою лікаря або особи, яка займається приватною медичною практикою.

Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження протягом терміну, визначеного інструкцією щодо застосування відповідного вакцинного препарату.

У медичних документах необхідно відмітити характер і терміни загальних і місцевих реакцій, якщо вони мали місце, та провести їх реєстрацію

згідно з Інструкцією щодо організації епідемічного нагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів, затвердженою цим наказом.

У разі розвитку незвичайної післявакцинальної реакції або підозри на ускладнення після введення вакцини необхідно негайно повідомити керівника лікувально-профілактичного закладу або особу, яка займається приватною медичною практикою, і направити екстрене повідомлення про незвичайну післявакцинальну реакцію або підозру на ускладнення після введення вакцини - за формами медичної облікової документації, що затверджуються МОЗ України, до територіальної СЕС.

Медичні протипоказання до щеплень кожній конкретній дитині встановлюються комісією з питань щеплень, створеною наказом по лікувально-профілактичному закладу, відповідно до Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, затвердженого цим наказом. Для вирішення складних та суперечних питань щодо протипоказань до щеплень створюється комісія з питань щеплень при обласній дитячій лікарні.

18. Факт відмови від щеплень з позначкою про те, що медичним працівником надані роз'яснення про наслідки такої відмови, оформляється у формах медичної облікової документації, що затверджуються МОЗ України, і підписується як громадянином, так і медичним працівником, про що повідомляється до територіальної СЕС.

19. У кожному кабінеті щеплень повинні бути інструкції із застосування всіх препаратів, що використовуються для проведення щеплень (у тому числі тих, які не входять до переліку обов'язкових).

Імунізацію в межах календаря щеплень можна проводити тільки вакцинами, що зареєстровані в Україні.

Вакцини різних виробників для профілактики однакових захворювань можна взаємно замінювати.

**Директор Департаменту організації  
та розвитку медичної допомоги  
населенню**

**Р.О. Моїсеєнко**

**Директор Департаменту  
державного санітарно-  
епідеміологічного нагляду**

**А.М. Пономаренко**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03.02.2006 .№48

**ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ПРОТИПОКАЗІВ ДО ПРОВЕДЕННЯ  
ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ**

<b>Вакцина</b>	<b>Протипокази</b>
Усі вакцини та анатоксини	Тяжкі ускладнення від попередньої дози у вигляді анафілактичного шоку. Алергія на будь-який компонент вакцини. Захворювання нервової системи, що прогресують, гідроцефалія та гідроцефальний синдром у ступені декомпенсації, епілепсія, епілептичний синдром із судомами 2 рази на місяць та частіше. Гостре захворювання або загострення хронічного <sup>1</sup>
Усі живі вакцини	Вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогамаглобулінемія (уведення вакцин не протипоказано при селективному імунодефіциті Ig A та Ig M), транзиторна гіпогамаглобулінемія та злоякісні новоутворення, вагітність, СНІД, перебування на імуносупресивній терапії <sup>2</sup>
БЦЖ <sup>3</sup>	Вага дитини менше 2000 г: при вазі 1500 – 1999 г щеплення не проводять до 1 міс. життя, при вазі 1000 – 1499 г – до 2 міс. Ускладнені реакції на попереднє введення вакцини (лімфаденіт, холодний абсцес, виразка шкіри більше 10 мм у діаметрі, келоїдний рубець, остеомієліт, генералізована БЦЖ-інфекція). Тубінфікування. Дефекти фагоцитозу
ОПВ <sup>4</sup>	Дітям, яким протипоказано введення живих вакцин, а також членам їх родин рекомендовано проведення щеплення інактивованою поліомієлітною вакциною (ІПВ)



АКДП	Судоми в анамнезі (замість АКДП уводять АДП або вакцину з ацелюлярним кашлюковим компонентом)
ЖКВ (жива вакцина проти кору), ЖПВ (жива паротитна вакцина), вакцина проти краснухи або тривакцина (кір, паротит, краснуха)	Алергічні реакції на аміноглікозиди. Анафілактичні реакції на яєчний білок. Введення препаратів крові <sup>5</sup>

Примітки:

1. Планова вакцинація відкладається до закінчення гострих проявів захворювання та загострення хронічних захворювань і проводиться відразу після одужання або під час ремісії. Гостре респіраторне захворювання, що має легкий перебіг і без підвищення температури тіла, не є протипоказом до проведення планового щеплення. Контакт з інфекційним хворим, карантин не є протипоказами до проведення планового щеплення. Особливості вакцинації проти туберкульозу – див. пункт 3 даних приміток.
2. Імуносупресивна терапія – терапія, що проводиться цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А та іншими, кортикостероїдами в імуносупресивних дозах, променева терапія. Терапія кортикостероїдами визнається імуносупресивною, якщо з розрахунку на преднізолон складає більше 1мг/кг/добу та триває більше 14 діб за умов системного використання. Планові щеплення інактивованими вакцинами та анатоксинами проводяться після закінчення терапії, щеплення живими вакцинами – не менше ніж через 1 місяць після припинення терапії. Якщо тривалість терапії кортикостероїдами складає менше 14 діб незалежно від дози або більше 14 діб при дозі за преднізолоном менше 1мг/кг/добу, або використовується як замісна терапія, або використовується місцево, то така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказом до проведення планового щеплення.
3. Неприпустимо поєднувати в один день щеплення проти туберкульозу з іншими щепленнями та парентеральними маніпуляціями. Щеплення БЦЖ та проведення проби Манту не повинні проводитись протягом 4 тижнів після інфекційного захворювання, що супроводжувалось гарячкою, та під час карантину.
4. Після щеплення ОПВ пропонується обмежити парентеральні втручання протягом 40 діб.
5. Проведення щеплень проти кору, паротиту та краснухи після введення препаратів крові (цільна кров, плазма, препарати імуноглобулінів, еритроцитарна маса), за винятком відмитих еритроцитів, можливе в терміни, що вказані в інструкції до препарату, але не раніше як через 3 місяці. Після екстреної профілактики правця протиправцевим людським імуноглобуліном новонародженим вакцинація БЦЖ проводиться за загальноприйнятою схемою. Якщо інтервал між щепленням проти кору, епідемічного паротиту, краснухи та введенням препарату крові з лікувально-профілактичною метою менше 14 днів,

щеплення проти цих інфекцій слід повторити.

**Рекомендовані інтервали між уведенням препаратів крові, що містять специфічні антитіла, та вакцинацією проти кору, епіпаротиту, краснухи та вітряної віспи**

<b>Препарат/покази до застосування</b>	<b>Рекомендований інтервал (місяців)</b>
Екстрена імунопрофілактика правця імуноглобуліном людини протиправцевим	3
Пасивна імунопрофілактика гепатиту А нормальним імуноглобуліном людини	3
Пасивна імунопрофілактика гепатиту В специфічним імуноглобуліном проти гепатиту В	3
Пасивна імунопрофілактика кору нормальним імуноглобуліном людини - стандартна контактному (без імунодефіциту) - з імунодефіцитом	5 6
Трансфузія крові - відмиті еритроцити - еритроцити з додаванням консерванту (adenine saline) - цільна кров (Ht 65%) - цільна кров (Ht 35-50%) - плазма/тромбоцити	- 6 6 6 7
Імуноглобулін протицитомегаловірусний в/в	6
В/в імуноглобулін - сепсис - тромбоцитопенічна пурпура - хвороба Кавасакі	8 10 11

**Директор Департаменту організації та розвитку медичної допомоги населенню**

**Р.О. Моїсєєнко**

**Директор Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду**

**А.М. Пономаренко**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03.02.2006 №48

## **Інструкція щодо організації епідеміологічного нагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів**

### **1. Загальні положення**

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

1.2. Моніторинг післявакцинальних реакцій та ускладнень – це система постійного стеження за безпекою медичних імунобіологічних препаратів в умовах їх практичного використання.

1.3. Програми імунізації в Автономній Республіці Крим, областях, містах Київ та Севастополь, на водному, залізничному та повітряному транспорті повинні включати виявлення та реєстрацію випадків післявакцинальних реакцій та післявакцинальних ускладнень, їх епідеміологічне розслідування, аналіз зібраної інформації, проведення відповідних коригувальних заходів та остаточну оцінку.

1.4. Поствакцинальний період найчастіше проходить безсимптомно. Проте у 5-30% щеплених можуть виникнути допустимі вакцинальні реакції.

Післявакцинальні реакції ( далі - ПВР) – це клінічні та лабораторні ознаки нестійких патологічних (функціональних) змін в організмі, що виникають у зв'язку з проведенням щеплення (додаток 1 цієї Інструкції).

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

1.5. Для діагностики та обліку ПВР та ПВУ використовують чотири методи: клінічний, лабораторний, епідеміологічний та статистичний.

Клінічний метод є основним при встановленні діагнозу. Він дає змогу відрізнити ПВР від ПВУ та інтеркурентних захворювань.

1.6. ПВР бувають місцеві та загальні, звичайні та сильні.

Сильною місцевою реакцією в місці введення препарату вважається набряк м'яких тканин більше 50 мм у діаметрі, інфільтрат більше 20 мм, гіперемія більше 80 мм у діаметрі.

Сильні загальні реакції характеризуються підвищенням температури тіла більше 39°C.

## **2. Виявлення і реєстрація ПВР та ПВУ**

2.1. Особи, які підлягають щепленням (або їх батьки чи особи, які їх замінюють), повинні бути проінформовані медичними працівниками про можливість виникнення побічної дії та її характерні ознаки після застосування певної вакцини.

2.2. Виявлення ПВР та ПВУ здійснюють на всіх рівнях медичного обслуговування і спостереження:

- медичні працівники, що проводять щеплення;
- медичні працівники, що проводять лікування ПВР та ПВУ в усіх медичних установах (як державної, так і недержавної форми власності);
- батьки, попередньо проінформовані про можливі реакції після вакцинації.

2.3. Реєстрації з відповідним записом у медичній документації (карта профілактичних щеплень дитини та історія її розвитку, амбулаторна карта чи історія хвороби дорослих) або в іншому документі, куди вносяться дані про профілактичні щеплення, підлягають усі випадки ПВР та ПВУ відповідно до додатка 1 “Післявакцинальні реакції та ускладнення” та додатку 2 “Строки розвитку післявакцинальних реакцій та ускладнень” цієї Інструкції, а також:

- абсцеси в місці введення вакцини;
- летальні випадки, що трапляються протягом 30 діб після імунізації;
- випадки госпіталізації протягом 35 діб після щеплення;
- інші відхилення, що мають часовий зв'язок з імунізацією.

2.4. Звичайні та сильні ПВР на щеплення, форми прояву яких зазначено у відповідних інструкціях про використання препаратів, реєструються в карті профілактичних щеплень дитини та в історії її розвитку або амбулаторній карті, історії хвороби дитини/ дорослих.

2.5. Лікувально-профілактичні установи, що проводять щеплення, здійснюють облік ПВР у щеплених 1 раз на місяць, подають до регіональних санітарно-епідеміологічних установ списки осіб, що мали важкі ПВР, а також дані про кількість звичайних місцевих та загальних реакцій і загальну кількість щеплених. Облік післявакцинальних реакцій у щеплених ведеться відповідно до додатка 3 цієї Інструкції. У разі відсутності за звітний період ПВР мають бути вказані “нулі”.

2.6. Відповідальним за облік та надання інформації про ПВР та ПВУ є керівник лікувально-профілактичної установи, де проводиться імунізація.

2.7. Територіальні заклади санітарно-епідеміологічної служби здійснюють наглядові функції за реєстрацією ПВР та ПВУ.

2.8. Повідомлення про всі випадки, зазначені в п. 1.3 цієї Інструкції, й інші можливі важкі та групові ПВР та ПВУ мають бути передані до територіальних закладів санітарно-епідеміологічної служби в інформаційно - стислій формі протягом 24 годин після їх виявлення.

2.9. Комісія, що створюється управлінням охорони здоров'я місцевих держадміністрацій, розпочинає проводити на місцях епідеміологічне та клінічне вивчення випадків важких та групових ПВР та ПВУ не пізніше 48 годин з початку їх виникнення.

2.10. Матеріали епідеміологічного та клінічного вивчення випадків важких та групових ПВР і ПВУ подаються до територіальних закладів санітарно-епідеміологічної служби в триденний термін після закінчення комісійного вивчення, згідно з Формою подачі інформації про випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічних препаратів (додаток 4 “Форма подачі інформації про випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічних препаратів” цієї Інструкції).

2.11. Територіальні заклади санітарно-епідеміологічної служби узагальнюють результати обліку ПВР та ПВУ в лікувально-профілактичних установах і надають щомісяця узагальнені дані згідно з додатком 4 “Форма подачі інформації про випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічних препаратів” цієї Інструкції, які надсилають до відповідної санітарно-епідеміологічної станції (далі - СЕС).

2.12. В епідеміологічних відділах СЕС Автономної Республіки Крим, обласних та міських СЕС, міст Києва та Севастополя, на водному, залізничному та повітряному транспорті дані, що отримані з районів, узагальнюються за 1-ше півріччя та рік і надсилаються до державного підприємства “Центр імунобіологічних препаратів”, (далі - ДП “Центр імунобіологічних препаратів”) відповідно до 5 серпня поточного року та 5 лютого наступного року згідно з додатком 3 цієї Інструкції. При відсутності будь-яких реакцій або ускладнень відповідні повідомлення відсилаються у той самий термін.

### **3. Аналіз інформації про ПВР та ПВУ**

3.1. Аналіз моніторингу ПВР та ПВУ в Україні здійснює ДП “Центр імунобіологічних препаратів”.

3.2. ДП “Центр імунобіологічних препаратів” здійснює моніторинг щодо повноти виявлення, реєстрації ПВР та ПВУ, а також має право брати участь у розслідуванні випадків ПВУ та найбільш важких групових ПВР на місцях із залученням у разі необхідності відповідних фахівців.

3.3. ДП “Центр імунобіологічних препаратів” подає до МОЗ України щорічний звіт за результатами моніторингу ПВР та ПВУ (до 1 березня наступного року).

3.4. ДП “Центр імунобіологічних препаратів” аналізує інформацію

про випадки важких і групових ПВР та ПВУ та подає оперативну інформацію до МОЗ України для вирішення питання про подальше застосування імунобіологічного препарату (ІБП) конкретного виробника.

3.5. ДП “Центр імунобіологічних препаратів” має право інформувати МОЗ України про необхідність призупинення використання конкретної серії препарату в регіоні, звідки отримано повідомлення про випадки важких та групових ПВР та ПВУ, або в Україні, якщо випадки важких ПВР та ПВУ отримані з кількох регіонів, з подальшим вирішенням протягом не більше як 2 місяців можливості та/або доцільності його подальшого застосування в медичній практиці в Україні.

**Директор Департаменту організації  
та розвитку медичної допомоги  
населенню**

**Директор Департаменту  
державного санітарно-  
епідеміологічного нагляду**

**Р.О. Моїсєєнко**

**А.М. Пономаренко**

### Післявакцинальні реакції та ускладнення

*А. Коди клінічних проявів післявакцинальних реакцій :*

1. Підвищення температури до 39<sup>0</sup> С.
2. Підвищення температури більше 39<sup>0</sup> С (сильна загальна).
3. Температура, яка не зареєстрована в медичній документації.
4. Біль, набряк м'яких тканин > 50 мм, гіперемія у місці введення > 80 мм, інфільтрат > 20 мм (сильна місцева).
5. Лімфаденопатія.
6. Головний біль.
7. Дратівливість, порушення сну.
8. Висипання неалергічного генезу.
9. Анорексія, нудота, біль у животі, диспепсія, діарея.
10. Катаральні явища.
11. Міальгія, артралгія.

*В. Коди клінічних проявів післявакцинальних ускладнень:*

12. Абсцеси.
13. Анафілактичний шок та анафілактоїдні реакції.
14. Алергічні реакції (набряк Квінке, висипка типу кропивниці, синдром Стівенса-Джонсона, Лайела).
15. Гіпотензивний-гіпореспонсивний синдром (гостра серцево-судинна недостатність, гіпотонія, зниження тону м'язів, короткочасне порушення або втрата свідомості, судинні порушення в анамнезі).
16. Артрити.
17. Безперервний пронизливий крик (тривалістю від 3 годин і більше).
18. Судоми фебрильні.
19. Судоми афебрильні.
20. Менінгіти/енцефаліти.
21. Анестезія/ парестезія.
22. Гострий в'ялий параліч.
23. Вакциноасоційований паралітичний поліомієліт.
24. Синдром Гійєна-Барре (полірадікулоневрит).
25. Підгострий склерозувальний паненцефаліт.
26. Паротит, орхіт.
27. Тромбоцитопенія.

28. Підшкірний холодний абсцес.

29. Поверхнева виразка понад 10 мм.

Продовження додатку 1 до Інструкції щодо організації епідеміологічного нагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів

30. Регіональний лімфаденіт(и).

31. Келоїдний рубець.

32. Генералізована БЦЖ-інфекція, остеомієліт, остеїт.

**Директор Департаменту організації  
та розвитку медичної допомоги  
населенню**

**Директор Департаменту  
державного санітарно-  
епідеміологічного нагляду**

**Р.О. Моїсеєнко**

**А.М. Пономаренко**



Строки розвитку післявакцинальних реакцій та ускладнень

Вакцини	Коди клінічних проявів ПВР та ПВУ														
	1-3	4	5	6-7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
АКДП, АаКДП, АДП, комбіновані вакцини на основі АКДП та АаКДП	<72 год	< 48 год	< 7 діб	< 48 год	нх	<72 год	нх	нх	нх	< 24 год	<72 год	<72 год	нх	<48 год	<72 год
Проти кору, паротиту, краснухи (комбіновані та монопрепарати), вітряної віспи	4-15 доба	< 48 год	4-30 доба	4-15 доба	4-15 доба	4-15 доба	4-15 доба	4-15 доба	нх	< 24 год	<72 год	<72 год	4-30 доба	нх	4-15 доба
БЦЖ	< 48 год	ср	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх
ОПВ	нх	нх	нх	<72 год	нх	<72 год	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх
ППВ	< 48 год	< 48 год	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	< 24 год	<72 год	нх	нх	нх	нх
Проти гепатиту В	<72 год	< 48 год	нх	<72 год	нх	< 5 діб	<72 год	<72 год	нх	< 24 год	<72 год	<72 год	5-30 доба	нх	<72 год
Полісахаридні вакцини (НіВ, менінгококова, пневмококова)	<72 год	< 48 год	нх	< 48 год	<72 год	<72 год	нх	<72 год	нх	< 24 год	<72 год	нх	нх	< 48 год	< 48 год
Інші вакцини	< 48 год	< 48 год	нх	< 48 год	нх	< 72 год	нх	< 72 год	нх	< 24 год	<72 год	<72 год	нх	нх	< 48 год



Продовження додатка 2 до Інструкції щодо організації епідеміологічного нагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів

нх – не характерно;

ср – специфічна реакція, яка характерна на введення вакцини БЦЖ;

- - ПВР та ПВУ зазначені в інструкції про використання кожного препарату. На кожен випадок ПВУ має подаватися повідомлення за формою подачі інформації, затвердженою цим наказом.

**Директор Департаменту організації та розвитку медичної допомоги населенню**

**Р.О. Моїсеєнко**

**Директор Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду**

**А.М. Пономаренко**

Додаток 3 до Інструкції щодо організації  
епідеміологічного нагляду за побічною  
дією імунобіологічних препаратів

**Облік післявакцинальних реакцій у щеплених**

Лікувально-профілактична установа \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (Місяць) \_\_\_\_\_ 200\_р.

Період реєстрації

**Кількість звичайних ПВР за звітний період**

Назва вакцини, форма випуску	Виробник	Серія	Загальна кількість щеплених	Загальна кількість звичайних реакцій	
				місцевих	загальних

**Список осіб із сильними ПВР**

№ з/п	Прізвище, ініціали	Адреса	Дата щеплення	Місце щеплення	Порядковий номер щеплення	Назва вакцини, виробник, серія	Дата початку ПВР	Тривалість ПВР	Наявність та термін госпіталізації	Остаточний діагноз

**Узагальнені дані про наявність післявакцинальних реакцій та ускладнень**

Назва вакцини, форма випуску	Виробник	серія	Кількість щеплених	ПВР (%)				ПВУ	
				місцеві		загальні		кількість	перелік
				усього	з них сильні	усього	з них сильні		

Директор Департаменту організації та розвитку медичної допомоги населенню

Директор Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду

Р.О. Моїсеєнко

А.М. Пономаренко

## **Форма подачі інформації про випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічних препаратів**

Післявакцинальні реакції та ускладнення – це порушення здоров'я, що виникає після імунізації внаслідок їх проведення. Про кожний випадок ускладнення після застосування бактерійного, вірусного або сироваткового препарату, шоку, смерті після введення препарату, незвичайної реакції чи підвищеної реактогенності препарату заклади охорони здоров'я надсилають повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства "Центр імунобіологічних препаратів" протягом 24 годин після одержання інформації з місця. ДП "Центр імунобіологічних препаратів" протягом 24 годин інформує виробника ІБП.

Кожен випадок ускладнення (або підозри на ускладнення) після щеплення підлягає реєстрації та розслідуванню. За результатами розслідування складається акт розслідування побічної дії (ускладнення) після щеплення, який повинен містити такі відомості:

1. Прізвище, ім'я, по батькові. Число, місяць, рік народження. Місце роботи (дитячий заклад). Місце проживання.

2. Установа, що розслідувала (виявила) випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічного препарату.

3. Відомості про препарат.

Найменування препарату. Серія. Контрольний номер. Строк придатності. Підприємство-виробник. У якій кількості одержано препарат. Дата отримання. Умови та температурний режим транспортування і зберігання в області, районі, місці застосування.

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

Кількість осіб, щеплених даною серією в районі, області або кількість використаних доз препарату.

Наявність у щеплених незвичайних реакцій на вакцинацію.

4. Відомості про стан здоров'я щепленого.

Дата вакцинації. Ким був оглянутий перед щепленням (лікарем, фельдшером, медсестрою); температура перед вакцинацією.

Індивідуальні особливості (недоношеність, родова травма, черепно-мозкова травма, терапія кортикостероїдами, яка передувала щепленню, тощо).

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

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

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

Проведені щеплення із зазначенням дат уведення препарату.

Продовження додатка 4  
до Інструкції щодо організації  
епідеміологічного нагляду за побічною  
дією імунобіологічних препаратів

Чи спостерігались у щепленого чи його близьких родичів незвичайні реакції на щеплення (які, характер реакції).

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

5. Клінічний перебіг

Дата захворювання, скарги. Дата звернення. Об'єктивно: симптоми місцевої та загальної реакції, діагноз. Дата та місце госпіталізації. Перебіг захворювання (стисло). Остаточний діагноз: основний; ускладнення; супутні захворювання. Дата виписування. Результат. Залишкові явища.

У разі смерті: дата, патолого-анатомічний діагноз.

6. Висновок комісії про причини ускладнення

Посади та підписи членів комісії. Дата обстеження. Позачергове повідомлення надіслано по телефону, телеграфу (підкреслити). Дата.

При направленні акта розслідування до Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства «Центр імунобіологічних препаратів» обов'язково вказуються назва установи, що направила інформацію, та її місцезнаходження.

**Директор Департаменту організації  
та розвитку медичної допомоги  
населенню**

**Директор Департаменту  
державного санітарно-  
епідеміологічного нагляду**

**Р.О. Моїсеєнко**

**А.М. Пономаренко**

## **Порядок відпуску громадянам медичних імунобіологічних препаратів**

### 1 . Загальні положення

1.1. Цей Порядок призначений для аптечних установ лікувально-профілактичних установ (далі - ЛПУ), які розташовані на території цих ЛПУ.

1.2. Аптечні установи ЛПУ для зберігання імунобіологічних препаратів повинні мати приміщення, що відповідають установленим санітарно-гігієнічним вимогам та на які оформляється паспорт приміщення для зберігання вакцин відповідно до додатка 1 до цього Порядку.

1.3. До реалізації через аптечну мережу дозволяються такі медичні імунобіологічні препарати (далі - МІБП):

- вакцина для профілактики вірусного гепатиту А;
- вакцина для профілактики вірусного гепатиту В;
- вакцина для профілактики грипу;
- пневмококова вакцина;
- менінгококова вакцина;
- вакцина для профілактики кліщового енцефаліту;
- вакцина проти вітряної віспи;
- інші види, у тому числі багатокомпонентних вакцин, при наявності відповідних документів, що дають змогу їх використання в медичній практиці України.

1.4. Перераховані вакцини як імпортовані, так і вітчизняного виробництва повинні бути зареєстровані в Україні і мати Висновок про відповідність МІБП показникам якості, виданий Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України на кожну серію вакцини відповідно до Порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 06.12.2001 № 486, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.02.2002 за №205/6493 (зі

змiнами). Окрiм того, такi вакцини повиннi мати етикетку, пакування та iнструкцiю українською мовою.

1.5. Не дозволяється реалiзацiя вакцин через аптечнi кiоски (окрiм вакцин, зазначених у пунктi 1.3 цього Порядку).

1.6. Завiдувач аптечної установи призначає вiдповiдального за доставку, облiк, збереження, продаж i утилізацiю вакцин.

1.7. Вiдповiдальнiсть за виконання цього Порядку покладається на керiвникiв аптечних установ, складiв, приватних осiб, що є власниками зазначених установ.

1.8. Поточний нагляд за дотриманням цього Порядку здiйснюється органами державного санепiдгляду не менше одного разу на рiк.

## 2. Визначення термiнiв

2.1. Вакцини - один iз видiв МiБП, призначений для iмунопрофiлактики iнфекцiйних захворювань. Вакцини, що мiстять один компонент, називаються моновакцинами. Вакцини, що мiстять кiлька компонентiв i використовуються для профiлактики декiлькох iнфекцiйних захворювань, називаються багатокомпонентними. Вакцини можуть бути живi, iнактивованi та отриманi за допомогою технологiї рекомбiнантної ДНК.

2.2. Iншi термiни викладенi в Порядку забезпечення належних умов зберiгання, транспортування, приймання та облiку медичних iмунобiологiчних препаратiв в Україні, який затверджений цим наказом.

## 3. Умови поставки вакцин

3.1. Доставка вакцини зi складу в аптечну установу здiйснюється з дотриманням "холодового ланцюга" вiдповiдно до Порядку забезпечення належних умов зберiгання, транспортування, приймання та облiку медичних iмунобiологiчних препаратiв в Україні, затвердженого цим наказом.

3.2. Розвантаження вакцини проводиться в максимально стислий термiн (5-10 хвилин).

## 4. Умови зберiгання вакцин

### 4.1. Вимоги до примiщення

4.1.1. Для збереження вакцини видiляється окремий холодильник з достатнiм корисним об'ємом, призначений тiльки для зберiгання вакцин.

4.1.2. У примiщеннi передбачаються опалення, вентиляцiя (кратнiсть повітрообмiну при механiчній вентиляцiї: приплив - 2, витяжка - 3, при природному повітрообмiнi - 1), пiдводка води з установкою раковини.

4.1.3. Освітленiсть робочих поверхонь не менш 300 люкс. Джерело свiтла - люмiнесцентнi лампи.

4.1.4. Стiни i пiдлога повиннi бути покритi матерiалами, що витримують вологе прибирання i дезiнфекцiю.

4.1.5. Примiщення обладнується холодильниками з морозильними вiдсiками, робочим столом, термоконтейнером достатньої емностi, холодоелементами, контейнером для смiття, емнiстю для приготування дезiнфекцiйного розчину.

4.1.6. На примiщення повинен бути оформлений паспорт iз визначенням наявного устаткування й iнвентарю.

4.2. Збереження вакцини здiйснюється в холодильнику при температурi вiд 2 до 8 °С, з достатнiм корисним об'ємом, призначеним тiльки для



зберігання вакцин. Збереження в ньому інших предметів або препаратів не допускається. У морозильній камері зберігаються холодоелементи. Холодильник обладнується термометром або датчиком температури.

4.3. Забороняється збереження вакцини в дверній панелі холодильника.

4.4. Контроль за температурним режимом збереження вакцин здійснюється 2 рази на добу. Покази термометра або датчика температури заносяться до журналу реєстрації температури в холодильнику (додаток 2 цього Порядку).

4.5. При аварійному чи плановому відключенні холодильника вакцини зберігаються в термоконтейнерах із холодоелементами.

4.6. Факти аварійного чи планового відключення холодильника фіксуються в журналі.

4.7. Вакцина, що зберігалась в умовах порушення "холодового ланцюга", не може бути використана і підлягає знищенню.

4.8. Для транспортування вакцин протягом 1-3 годин термоелемент охолоджується безпосередньо в холодильнику. Не допускається прямого контакту вакцини з холодоелементом, який був заморожений до температури 0° С. Між ємністю з вакциною та замороженим холодоелементом повинен бути бар'єр з повітря або термоізоляційного матеріалу.

## 5. Облік вакцин

5.1. Облік вакцин в аптечній установі ведеться в спеціальному журналі обліку та використання імунобіологічних препаратів (додаток 3 цього Порядку). У журналі зазначаються дата надходження/видачі вакцини, назва вакцини та форма випуску, фірма і країна-виробник, серія, номер і кількість доз.

5.2. В установі, що здійснює торгівлю вакцинами, повинні бути в наявності такі документи:

- журнал обліку і руху вакцин;
- копії накладних на придбання вакцин;
- акти перевірки умов зберігання, обліку і видачі вакцин, видані фахівцями санітарно-епідеміологічної служби відповідних адміністративних одиниць;
- акти на списання вакцин;
- інструкції із застосування вакцин;
- рецепти, за якими були видані вакцини громадянам.

## 6. Умови продажу вакцин

6.1. Продаж вакцин в аптечних установах здійснюється за рецептом лікаря ЛПУ (незалежно від форм власності) у відділі рецептурної видачі лікарських засобів.

6.2. Продаж вакцин покупцю проводиться за наявності в нього термоконтейнера з холодоелементами (чи термоса).

6.3. Покупцю видається відповідна до рецепта кількість доз вакцини в упаковці; кожна доза вакцини супроводжується інструкцією про використання на українській мові та касовим чеком з датою та годиною продажу.

6.4. Відповідальний за продаж вакцин працівник зобов'язаний пояснити покупцю умови зберігання вакцини і необхідність проведення вакцинації в

ЛПУ.

6.5. Придбана вакцина дозволена до застосування в кабінетах щеплення ЛПУ при суворому дотриманні умов зберігання і санітарно-гігієнічних вимог.

## **7. Порядок списання і знищення вакцин**

7.1. Списанню і знищенню підлягає вакцина:

- з порушеним терміном придатності;
- яка зберігалась з порушенням "холодового ланцюга";

- із зовнішніми властивостями, що змінилися, які не визначені в Інструкції про використання даної вакцини (наявність осаду, сторонніх предметів, зміна кольору і прозорості та ін.).

7.2. Для списання препаратів, не придатних до застосування, створюється комісія в складі 3 чоловік.

7.3. Комісія складає акт списання і знищення вакцин (додаток 4 цього Порядку).

7.4. Знищення вакцини проводиться у тому самому приміщенні, де вона зберігається.

7.5. Правила знищення вакцини.

7.5.1. Ампули і флакони з інактивованими і рекомбінантними вакцинами розкриваються, виливаються в раковину, скло викидається в ємність для сміття без додаткового знезаражування.

7.5.2. Ампули і флакони з живими вакцинами після розкриття вкладають у дезінфекційний розчин на 1 годину або інший термін, визначений в регламенті із застосування дезінфекційних засобів, потім виливають у раковину, скло викидають в ємність для сміття.

## **8. Умови техніки безпеки**

8.1. У разі ушкодження ємності, що містить вакцинний препарат (скляні флакони, ампули та ін.), див. підпункти 7.5.1, 7.5.2.

8.2. При потраплянні вакцинного матеріалу на слизові оболонки очей їх промивають великою кількістю води.

8.3. У разі ушкодження шкірних покривів рани обробляють спиртовим розчином йоду.

8.4. Меблі, ділянки підлоги, забруднені вакцинним препаратом, обробляють 3% розчином хлораміну.

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

**Директор Департаменту  
організації та розвитку  
медичної допомоги населенню**

**Директор Департаменту  
державного санітарно -  
епідеміологічного нагляду**

**Р.О. Моїсеєнко**

**А.М. Пономаренко**

**ПАСПОРТ ПРИМІЩЕННЯ ДЛЯ ЗБЕРІГАННЯ ВАКЦИН**  
(найменування установи, місцезнаходження, телефон)

1. Характеристика приміщення (спеціальне, пристосоване, площа, наявність вентиляції, опалення, підводки води, природного чи штучного освітлення, можливість обробки підлоги і стін).
2. Обладнання для зберігання препаратів (холодильники з морозильними камерами, їхня кількість, перелік марок). Допускається розміщення препаратів за найменуваннями.
3. Санітарний стан приміщення.
4. Дотримання температурного режиму (наявність термометрів, термоконтейнерів і холодоелементів; контроль температури).
5. Наявність дезінфекційних засобів.
6. Наявність документації з обліку і списання препаратів.

Висновок про придатність даного приміщення для зберігання вакцин.

Дата

ПІБ, посада

Підпис

**Директор Департаменту організації  
та розвитку медичної допомоги  
населенню**

**Р.О.Моїсєєнко**

**Директор Департаменту  
державного санітарно-  
епідеміологічного нагляду**

**А.М. Пономаренко**

Додаток 2 до Порядку  
відпуску громадянам медичних  
імунобіологічних препаратів

**ЖУРНАЛ РЕЄСТРАЦІЇ ТЕМПЕРАТУРИ В ХОЛОДИЛЬНИКУ В \_\_\_\_\_ році**

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
<b>СІЧЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>ЛЮТИЙ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>БЕРЕЗЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>КВІТЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>ТРАВЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>ЧЕРВЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>ЛИПЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>СЕРПЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>ВЕРЕСЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>ЖОВТЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>ЛИСТОПАД</b>	ранок																															
	вечір																															
<b>ГРУДЕНЬ</b>	ранок																															
	вечір																															

Директор Департаменту організації та  
розвитку медичної допомоги населенню  
**Р.О.Моїсеєнко**

Директор Департаменту державного  
санітарно-епідеміологічного нагляду  
**А.М. Пономаренко**

**ЖУРНАЛ**

**ОБЛІКУ ТА ВИКОРИСТАННЯ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ у \_\_\_\_\_ (назва закладу)**

<u>_____ (назва вакцини, країна та фірма - виробник)</u>											
Дата	Отримано					Видано				Використа-но/ списано (دوز)	Зали-шок (دوز)
	Постача-льник, номер накладн-ої	Кількість (دوز)	Серія, контрольни-й номер	Тер-мін при-дат-ності	Показння картки термоіндикат-ора	Кому видали	Кількіст-ь (دوز)	Серія, контрольни-й номер	Тер-мін при-дат-ності		

**Директор Департаменту організації та  
розвитку медичної допомоги населенню**

**Р.О. Моїсєєнко**

**Директор Департаменту державного  
санітарно-епідеміологічного нагляду**

**А.М. Пономаренко**

## АКТ СПИСАННЯ І ЗНИЩЕННЯ ВАКЦИН

"Затверджую"

П.І.Б. керівника установи

\_\_\_\_\_ 200\_\_р.

### АКТ

М. \_\_\_\_\_  
200\_\_р.

Дійсний акт складений комісією в складі

\_\_\_\_\_ (ПІБ, посада)

—

У зв'язку з

—

(вказати причину списання)

перевірено списання і знищення таких видів вакцин:

1.

—

(назва вакцини, виробник, серія, контрольний номер, термін придатності, кількість)

2.

—

(назва вакцини, виробник, серія, контрольний номер, термін придатності, кількість)

Усі перераховані препарати знищені шляхом (указати)

Члени комісії(ПІБ, посада)

Підпис

**Директор Департаменту організації  
та розвитку медичної допомоги  
населенню**

**Директор Департаменту  
державного санітарно-  
епідеміологічного нагляду**

**Моїсеєнко Р.О.**

**Пономаренко А.М.**

**ПОРЯДОК**  
**забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання**  
**та обліку медичних імунобіологічних препаратів в Україні**

**1. Загальні положення**

1.1. Цей Порядок установлює належні умови зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів (далі - МІБП), що потребують особливих температурних умов (далі – холодовий ланцюг).

1.2. Положення Порядку поширюються на всі МІБП, які потребують умов дотримання холодового ланцюга, що ввозяться або виробляються в Україні суб'єктами господарської діяльності незалежно від підпорядкування та форм власності.

1.3. Дотримання належних умов зберігання і транспортування МІБП є необхідною та обов'язковою умовою збереження показників якості, ефективності та безпечності препаратів, визначених та затверджених сертифікатом якості підприємства-виробника. Контроль за дотриманням умов холодового ланцюга здійснюється у відповідності до цього Порядку Державним підприємством МОЗ України “Центр імунобіологічних препаратів” (далі – ДП “Центр імунобіологічних препаратів”) спільно з регіональними установами державної санітарно-епідеміологічної служби України.

1.4. МІБП повинні зберігатися та транспортуватися з дотриманням відповідних температурних умов холодового ланцюга, визначених в інструкції про використання.

1.5. Зберігання препаратів за умови підвищеної температури призводить до зменшення вмісту життєздатних мікробних клітин у живих бактеріальних та вірусних вакцин, десорбції анатоксинів у сорбованих препаратах, зменшення антивірусної та імуномодельовальної активності інтерферонів, антагоністичної активності пробіотиків тощо.

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

Недотримання умов зберігання та транспортування може призвести не лише до зниження лікувально-профілактичних властивостей препаратів, а й до підвищення їх реактогенності, виникнень побічних та неспецифічних дій препаратів, що зумовлює недопустимість їх використання в медичній практиці.

## **2. Визначення термінів**

Терміни у цьому Порядку вживаються в такому значенні:

2.1. **Холодовий ланцюг** - безперервно функціонувальна система, що забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення МІБП від підприємства-виробника до споживача.

2.2. **Термоконтейнер** - ємність різних розмірів з термоізолювального матеріалу, яка герметично закривається кришкою. Температура в термоконтейнері, яка досягається завдяки розміщенню в них холодоелементів, повинна зберігатися щонайменше протягом 48 годин у межах від 0 до 8 °С при температурі зовнішнього середовища плюс 43 °С.

2.3. **Холодоелемент** - ємність з герметично закритою пробкою. Ємність заповнюється водою або спеціальною рідиною і при необхідності транспортування імунобіологічних препаратів попередньо протягом 1-3 годин зберігається в холодильнику. Якщо час транспортування імунобіологічних препаратів займе понад 3 години, холодоелемент заморожується у холодильній камері і при перенесенні у термоконтейнер, для запобігання прямого контакту вакцини з холодоелементом, між упаковкою вакцини та замороженим холодоелементом розміщується термоізолювальний матеріал (повітряні пакети, смужка пенопласту тощо). Розташований у термоконтейнері холодоелемент повинен створювати в ньому належну температуру.

2.4. **Контрольна картка-індикатор (картка-індикатор)** - це температурно-часовий інтегратор температури, що застосовується для моніторингу температури та фіксації температурного впливу на препарат. Картка-індикатор має 4 термочутливі віконця-індикатори (А, В, С, D), місце для запису інформації про МІБП – найменування препарату, підприємства-виробника, дати відправлення, дати отримання та видачі препарату, назви медичного закладу, показів віконць-індикаторів. Віконця поступово реагують на підвищення температури, змінюючи колір з білого на блакитний. Картка-індикатор містить інструкцію з її використання та таблицю, що пояснює покази віконць-індикаторів.

2.5. **Індикатор заморожування (індикатор)** – засіб контролю замерзання препарату, що застосовується для контролю за температурним режимом транспортування і зберігання МІБП, чутливих до заморожування, - адсорбованих вакцин і анатоксинів (анатоксину кашлюково-дифтерійно-правцевого, далі - АКДП; анатоксину дифтерійно-правцевого, далі - АДП; анатоксину дифтерійно - правцевого із зменшеним вмістом антигену, далі - АДП-М; анатоксину правцевого, далі - АП, вакцини проти гепатиту В тощо.



Індикатор містить капсулу з фарбувальним розчином, яка руйнується, якщо більше години температура становила 0 °С.

2.6. **Об'єм зберігання** - уключає упаковку з препаратом, а також весь необхідний додатковий пакувальний матеріал, обчислюється в см<sup>3</sup> на одиницю споживчої упаковки.

### **3. Основні положення**

3.1. Оптимальною для зберігання і транспортування імунобіологічних препаратів є температура у межах від 2 до 8 °С, для тривалого зберігання пероральної вакцини для профілактики поліомієліту рекомендується її утримання в замороженому стані при температурі від мінус 15 до мінус 25 °С.

3.2. Категорично не допускається заморожування адсорбованих вакцин - АКДП, АДП, АДП-М, АП, вакцини проти гепатиту В тощо, а також розчинників для живих вірусних вакцин.

3.3. При визначенні режиму зберігання і транспортування інших МІБП необхідно керуватися інструкцією про використання.

3.4. Вакцини повинні зберігатись у захищеному від світла місці.

3.5. Ліюфілізовані вакцини повинні використовуватися разом з розчинником виробництва одного виробника.

### **4. Структура холодового ланцюга**

4.1. Основними складовими холодового ланцюга є:

- спеціально підготовлений персонал, що забезпечує обслуговування холодильного обладнання, зберігання та постачання препаратів до закладів та установ охорони здоров'я України МІБП;

- наявність холодильного обладнання, транспортних засобів, що забезпечують належні умови для зберігання та транспортування МІБП;

- проведення контролю за дотриманням необхідного температурного режиму на всіх етапах холодового ланцюга.

4.2. Система холодового ланцюга складається з таких рівнів:

1-й рівень - підприємство-виробник МІБП;

2-й рівень - склади оптового зберігання МІБП (обласного рівня, склади дистриб'юторів);

3-й рівень - районні і міські заклади та установи охорони здоров'я;

4-й рівень - лікувально-профілактичні заклади (дільничні лікарні, амбулаторії, дитячі поліклініки, пологові будинки, кабінети щеплень тощо).

4.3. На всіх рівнях холодового ланцюга обов'язково проводиться реєстрація отримання, умов зберігання і подальшого переміщення МІБП споживачу з обов'язковою реєстрацією препаратів за найменуванням, кількістю, номером серії, терміном придатності, дати отримання, умов зберігання та транспортування, показів карток-індикаторів, індикаторів заморожування та реєструвальних приладів із зазначенням прізвища відповідальної особи (при відсутності реєструвальних приладів температури зберігання необхідно регулярно (не менше 2 разів на добу) реєструвати

покази температури в спеціальному журналі із зазначенням прізвища відповідальної особи).

4.4. На всіх рівнях холодового ланцюга повинні працювати спеціально призначені керівником установи спеціалісти з чітко визначеними службовими обов'язками у відповідності до займаної посади та об'єму роботи. Повинен бути передбачений план екстрених заходів у разі виникнення непередбачених проблем у холодовому ланцюгу, затверджений керівником установи.

## **5. Вимоги до зберігання медичних імунобіологічних препаратів**

5.1. При зберіганні МІБП необхідно дотримуватись загальних правил:

- препарати повинні бути розміщені таким чином, щоб до кожної упаковки був доступ охолодженого повітря;

- препарати повинні бути розміщені таким чином, щоб препарат, що має менший термін придатності, використовувався в першу чергу;

- при температурі від 2 до 8 °С необхідно зберігати вакцини дифтерійної групи, БЦЖ, для профілактики гепатиту В тощо. Вакцини, які вимагають зберігання в замороженому стані, повинні зберігатися в морозильних камерах при температурі від мінус 15 до мінус 25 °С для 1-2-го рівнів системи холодового ланцюга. В інших випадках зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Розчинники для вакцин необхідно зберігати при температурі від 2 до 8 °С з метою запобігання підвищенню температури вакцини при її розчиненні. Інші імунобіологічні препарати зберігають при температурі, указаній в інструкції про використання.

5.2. Для зберігання МІБП у залежності від групи і кількості препарату можуть використовуватись морозильні і холодильні камери, холодильні шафи тощо. Для заготівлі необхідної кількості холодоелементів використовують морозильники.

5.3. Загальний об'єм холодильного обладнання для підприємств-виробників МІБП (1-й рівень системи холодового ланцюга) залежить від обсягу серії препаратів, що виробляються, указаного в технологічному регламенті.

5.4. Холодильне обладнання, призначене для зберігання МІБП, повинно використовуватися суворо за призначенням. Сумісне зберігання МІБП, інших лікарських засобів та сторонніх матеріалів є недопустимим.

5.5. Для наступних рівнів холодового ланцюга (2-4-й рівні системи холодового ланцюга) загальний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання всієї кількості МІБП, що перебувають на даному рівні. Розрахунок об'єму зберігання проводять за показниками співвідношення геометрії упаковки препарату (об'єм упаковки в см<sup>3</sup>) до загального об'єму холодильного обладнання.

## **6. Вимоги до транспортування медичних імунобіологічних препаратів**

6.1. Транспортування МІБП повинно здійснюватися у термоконтейнерах у супроводі відповідних карток-індикаторів та/або індикаторів заморожування або рефрижераторним транспортом при температурі від 2 до 8 °С.

6.2. Завантаження препаратів у термоконтейнери здійснюється в холодильній камері. У виключних випадках завантаження може здійснюватись при кімнатній температурі в термін, що не перевищує однієї години. Температурні умови в термоконтейнері забезпечуються розміщенням у ньому заморожених холодоелементів, які повинні забезпечувати дотримання температури від 2 до 8 °С протягом не менше як 48 годин при температурі навколишнього середовища плюс 43 °С.

6.3. Термоконтейнери, які призначені для транспортування МІБП, повинні бути справні і можуть використовуватись багаторазово.

6.4. Підприємство-виробник та склади оптового зберігання МІБП повинні мати достатню кількість термоконтейнерів, холодоелементів, карток-індикаторів та індикаторів заморожування для забезпечення контролю за належними умовами транспортування МІБП споживачам.

6.5. Звичайно термоконтейнер розміщують у картонну коробку, яка запобігає його псуванню. На коробку наносять етикетку з написами “Вакцина! Терміновий вантаж”, “Не заморожувати!” - для МІБП, заморожування яких недопустимо.

6.6. Підприємство-виробник та склади оптового зберігання МІБП (1 та 2 рівні системи холодового ланцюга) обов'язково повинні забезпечити транспортування препаратів згідно з вимогами холодового ланцюга. З цією метою підприємство-виробник та склади оптового зберігання повинні мати рефрижераторний транспорт (власний або на умовах договору).

6.7. Якщо транспортування здійснюється на умовах угоди з транспортним агентством, повинні бути забезпечені найбільш сприятливі умови, уключаючи скорочення терміну відправки та доставки МІБП, запобігання впливу згубних факторів навколишнього середовища.

6.8. Транспортування МІБП до лікувально-профілактичних закладів (3-4 рівні системи холодового ланцюга) здійснюється в термоконтейнерах. Зберігання МІБП у лікувально-профілактичних закладах є аналогічним зберіганням препаратів на вищих рівнях.

## **7. Контроль дотримання умов холодового ланцюга**

7.1. Контроль дотримання умов холодового ланцюга проводиться за показами реєструвальних приладів стаціонарного холодильного обладнання і рефрижераторного транспорту, карток-індикаторів, температурних індикаторів, індикаторів заморожування та записів у спеціальних журналах реєстрації температури.

7.2. Посадові особи, які відповідальні за зберігання, транспортування та використання МІБП, зобов'язані проводити регулярний контроль та реєстрацію дотримання належних умов холодового ланцюга.

7.3. Для контролю умов транспортування МІБП у кожен транспортний тару повинно бути вкладено щонайменше дві картки-індикатори (для препаратів, заморожування яких недопустиме, укладаються два індикатори заморожування). Кожні 3000 доз вакцини повинні супроводжуватися щонайменше однією картою-індикатором. Картки-індикатори (індикатори заморожування) розміщують у нижній та верхній частинах транспортної тари. Картки-індикатори повинні зберігатися разом з партією вакцини, з якою вони надійшли.

Кількість доз препарату в транспортній тарі визначається за нормативною документацією на конкретний препарат.

## **8. Правила приймання медичних імунобіологічних препаратів**

8.1. Отримувач МІБП повинен бути заздалегідь (не менше ніж за дві доби) проінформований про прибуття препарату до пункту призначення. Інформація має містити дані про найменування препарату, форму випуску, його кількість, серію, дату прибуття.

8.2. У місці прибуття МІБП повинні бути створені умови для його зберігання згідно з вимогами холодового ланцюга.

8.3. При отриманні препарату в місці призначення його необхідно терміново помістити до холодильного обладнання, розвантаження термоконтейнерів необхідно проводити біля холодильного обладнання. При цьому отримувачем обов'язково повинні перевірятися показники карток-індикаторів (індикаторів заморожування). На цьому етапі відповідальність за якість та кількість препарату переходить від постачальника до отримувача.

8.4. При порушенні вимог холодового ланцюга (на будь-якому етапі) отримувач (споживач) має право вимагати складання відповідного акта і/або відмовитися від отримання МІБП (у разі грубого порушення режиму зберігання або транспортування), або в разі виникнення сумнівів стосовно якості препарату вимагати перевірку його якості за рахунок сторони постачальника, що відправляла (зберігала) МІБП.

8.5. Про всі випадки порушення умов холодового ланцюга отримувач (споживач) сповіщає ДП "Центр імунобіологічних препаратів" та регіональні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби. Препарат повинен бути вилучений з обігу в разі:

- порушення умов зберігання препарату;
- порушення якості упаковки ;
- закінчення терміну зберігання.

Представник оптового підприємства-постачальника, відповідальний за якість препарату, повинен брати участь у процесі прийняття рішення про вилучення з обігу або повернення продукції до складу.

8.6. Відповідальність за дотримання належного режиму зберігання у споживача покладена на спеціалістів, які відповідають за це згідно з посадовими обов'язками.

Рекомендована форма акта приймання-передавання МІБП наведена в додатку 1 цього Порядку.

## **9. Правила обліку медичних імунобіологічних препаратів**

9.1. Заходи щодо обліку МІБП на всіх рівнях холодового ланцюга спрямовані, передусім, на термінове призупинення, вилучення або заборону застосування серії препарату при виявленні його неспецифічної або побічної дії.

9.2. Установи (1-3 рівні системи холодового ланцюга) повинні мати затверджений керівником установи план екстрених заходів з вилучення відправленої продукції та надання вичерпної інформації ДП "Центру імунобіологічних препаратів" та державній санітарно - епідеміологічній службі про розподіл імунобіологічних препаратів. На всіх рівнях повинен

бути забезпечений повний і регулярний облік МІБП, що зберігаються. Відомості щодо кожного препарату повинні містити щонайменше:

- найменування препарату, форму випуску, номер серії, термін придатності, кількість доз, найменування й місцезнаходження підприємства-виробника, найменування й місцезнаходження постачальника, кількість отриманого та кількість відправленого (використаного) препарату, кількість отриманого та відправленого (використаного) розчинника, залишок препаратів після відправлення, дату отримання та відправлення (використання) кожного препарату.

**Директор Департаменту  
організації та розвитку  
медичної допомоги населенню**

**Директор Департаменту  
державного санітарно -  
епідеміологічного нагляду**

**Р.О. Моїсєєнко**

**А.М. Пономаренко**

## АКТ ПРИЙМАННЯ-ПЕРЕДАВАННЯ МІБП

Найменування препарату, форма випуску.....  
Номер серії.....  
Термін придатності.....  
Найменування й адреса виробника.....  
Найменування й адреса постачальника.....  
Найменування й адреса перевізника.....  
Кількість товару за документами (у дозах) .....  
Кількість товару, отримана фактично (у дозах) .....  
Цілісність  
упаковки.....(порушена/непорушена).....  
(Якщо виявлено порушення упаковки, указати кількість порушених  
контейнерів).....  
Кількість карток-індикаторів.....  
Показники карток-індикаторів.....  
Висновок.....  
  
Дата/час складання акта.....  
Представник одержувача..... ПІБ, посада.....  
Представник постачальника..... ПІБ, посада .....  
Підписи/печатки сторін

**Директор Департаменту  
організації та розвитку  
медичної допомоги населенню**

**Р.О. Моїсеєнко**

**Директор Департаменту  
державного санітарно -  
епідеміологічного нагляду**

**А.М. Пономаренко**