

Міністерство освіти і науки України
Національний університет «Острозька академія»
Навчально-науковий інститут соціально-гуманітарного менеджменту
Кафедра громадського здоров'я та фізичного виховання

Кваліфікаційна робота

на здобуття освітнього ступеня магістра

на тему: **«КООРДИНАЦІЯ ТА ЗДІЙСНЕННЯ ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО
НАГЛЯДУ І АНАЛІЗУ ЗА КОРОМ ТА КРАСНУХОЮ
ЗА ПЕРІОД 2014–2023 РОКИ
НА ТЕРИТОРІЇ ПОЛТАВСЬКОЇ ОБЛАСТІ»**

Виконала студентка 2 курсу, групи ЗМГз-21
спеціальності 229 Громадське здоров'я
освітньо-професійної програми
«ГРОМАДСЬКЕ ЗДОРОВ'Я»
другого (магістерського) рівня вищої освіти
Овсянікова Олександра Юріївна

Керівник – кандидат медичних наук, доцент
кафедри громадського здоров'я та фізичного
виховання
Хоронжевська Інна Станіславівна

Рецензент – кандидат медичних наук
Харитонюк Раїса Олександрівна

«РОБОТА ДОПУЩЕНА ДО ЗАХИСТУ»

**Завідувач кафедри громадського здоров'я
та фізичного виховання**

(професор, д.м.н. Гуцук І.В.)

(підпис)

Протокол № _____ від «__» _____ 2025 р.

Острог, 2025

ЗМІСТ

ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1	9
ТЕОРЕТИЧНИЙ ОГЛЯД ПРОБЛЕМИ	9
1.1. Актуальність проблеми кору та краснухи в історичному аспекті.....	9
1.2. Глобальна ініціатива ВООЗ з елімінації кору та краснухи	28
1.3. Кращий світовий досвід профілактики кору та краснухи.....	36
Висновки до розділу 1	41
РОЗДІЛ 2	42
ЗАХВОРЮВАНІСТЬ НА КІР ТА КРАСНУХУ НА НАЦІОНАЛЬНОМУ ТА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНЯХ	42
2.1 Аналіз показників захворюваності на кір та краснуху в Україні	42
2.2 Аналіз показників захворюваності на кір та краснуху у Полтавській області за 2014-2023 роки	47
2.3 Аналіз стану вакцинопрофілактики проти кору та краснухи у Полтавській області за 2014-2023 роки	68
Висновки до розділу 2.	76
РОЗДІЛ 3	77
ПРОФІЛАКТИКА ЗАХВОРЮВАНOSTІ НА КІР ТА КРАСНУХУ НА НАЦІОНАЛЬНОМУ ТА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНЯХ.....	77
3.1 Впровадження Глобальної ініціативи ВООЗ з елімінації кору та краснухи в Україні.....	77
3.2 Організація епідемічного нагляду за кором та краснухою та профілактика захворювання на регіональному рівні	79
3.3 Здійснення епідеміологічного моніторингу, епідеміологічного нагляду за кором та краснухою, в тому числі за вродженою краснухою	85

Висновки до розділу 3	89
ВИСНОВКИ.....	91
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	93

ВСТУП

Захворюваність на кір та краснуху продовжує залишатись актуальною проблемою для органів охорони здоров'я в багатьох країнах світу.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у довакцинальний період у світі щороку хворіло на кір близько 140 млн осіб, із них від 5 до 7 млн хворих дітей помирало. Засоби імунoproфілактики здійснили значний вплив на зниження захворюваності та смертності від кору [1]. Незважаючи на значний спад захворюваності після проведення вакцинації, рівень смертності від кору в усьому світі залишається на високому рівні [2]. Політика глобальної вакцинації проти кору в світі рятує щорічно від смерті біля 1,3 млн життів, але протягом 2016 р. від цієї хвороби померло щонайменше 90 тис. людей. У 2018 р. від кору померло 140 тис. людей, а захворіли — 9,7 млн осіб. Загалом, з 2016 р. по 2019 р. смертність від кору в усьому світі зросла на 50 %, забравши понад 207 500 життів лише 2019 р. У 2023 р. в усьому світі було зареєстровано приблизно 10,3 млн випадків кору, що було на 20% більше, ніж у 2022 р. [2].

Інфікування вірусом краснухи у вагітних жінок на будь-якому терміні вагітності може спричинити викидень або серйозні вади розвитку, а іноді й летальні ускладнення для плода, включаючи внутрішньоутробну смерть або синдром вродженої краснухи (СВК) [1].

У 2012 р. на 65-й сесії Всесвітньої Асамблеї Охорони Здоров'я було прийнято Глобальний стратегічний план боротьби з кором і краснухою (Global Measles and Rubella Strategic Plan) на 2012-2020 pp. (MRSP 2012–2020), що об'єднав зусилля, спрямовані на захист і покращення життя дітей у всьому світі шляхом боротьби з кором і краснухою. Незважаючи на те, що було досягнуто значного прогресу у виконанні MRSP 2012–2020, проте виникнення труднощів з впровадженням перешкоджали прогресу та сприяли збільшенню кількості спалахів і повторному поширенню випадків кору. Ключові стратегії, визначені в

MRSP на 2012–2020 рр., залишаються актуальними в період після 2020 р., протягом наступного десятиліття [3].

У 2016 р. в Європейському регіоні ВООЗ, за даними Європейської регіональної комісії з верифікації елімінації кору та краснухи (РКВ), 70% і 66% країн з 53 держав – членів регіону перервали ендемічну передачу кору і краснухи [4]. Україна входила до переліку 9 країн Європейського регіону, ендемічних з кору, і 14 країн, ендемічних з краснухи, перед якими стояло вкрай важливе завдання щодо досягнення елімінації кору і краснухи, як однієї з пріоритетних цілей в галузі імунізації, в умовах здійснення якісного епідеміологічного нагляду при технічній допомозі ВООЗ та розвинутих країн-партнерів [5]. У 2019 р. на 8-й нараді РКВ Україна була віднесена до складу 11 країн (21 %), ендемічних стосовно краснухи та синдрому вродженої краснухи (СВК) [6].

Найбільшу кількість захворювань на кір щорічно фіксують у найбідніших країнах світу. За даними дослідників Н.Г. Малиш, І.М. Фетисова, Н.М. Демеха в Україні епідемічний процес кору характеризувався зростанням інтенсивних показників захворюваності, якщо у 2012 р. захворюваність становила 27,9 випадки на 100 тис. населення, то у 2018 р. та 2019 р. — 125,47 та 133,69 на 100 тис. населення відповідно [6].

Рівень захворюваності на кір та краснуху тісно пов'язаний із рівнем охоплення вакцинацією від цих хвороб дорослого та дитячого населення. За даними ВООЗ, щоб стримувати захворюваність на кір та краснуху та запобігти спалахам і смертям, показники охоплення вакцинацією та ревакцинацією проти цих хвороб на національному та субнаціональному рівнях повинні досягати і підтримуватися на рівні не нижче 95% [7]. В Україні однією із перешкод у досягненні високих рівнів охоплення щепленнями та забезпечення колективного імунітету дітей дошкільного віку на протязі 2014-2023р. була відсутність достатньої кількості вакцини відносно кількості вікових категорій дитячого населення, які підлягали за віком на проведення щеплення згідно Національного календаря профілактичних щеплень, а також дітей, які з певних причин

пропустили щеплення (медичні протипоказання, релігійні переконання, відмови та ін.).

Викликом для всього людства стала пандемія коронавірусної хвороби COVID-19 у 2020-2023 рр., яка створила великі перешкоди у всьому світі для проведення рутинних щеплень проти усіх інфекцій, що керуються засобами імунопрофілактики, в тому числі проти кору та краснухи, що призвело до збільшення ризику спалахів кору та краснухи.

Наступним викликом для України та багатьох європейських країн стала масова міграція українського населення через широкомасштабне військове вторгнення Росії 24 лютого 2022 р. на територію України. Це зумовило великий спад рівня вакцинації населення через виїзд невакцинованих дітей за межі України. Психо-емоційний стан батьків спонукав забезпечити своїм дітям в першу чергу життя, захищаючи їх від постійних обстрілів, а вакцинація відійшла далеко не на перший «план» у збереженні життя і здоров'я дитячого населення.

Особи, що залишили територію України, мали певні мовні та інформаційні проблеми у країнах Європи та не мали змоги своєчасно відвідувати лікарів для проведення щеплень та захисту своїх дітей.

Запорукою зниження рівня захворюваності та отримання статусу країни, що ліквідували кір та краснуху є вчасне та ефективне реагування на спалахи захворювання на ці інфекції, розроблення та впровадження Національної програми імунізації із досягненням максимальних показників охоплення щепленнями та ефективне проведення епідемічного нагляду за можливими випадками захворювань на всій території України.

Саме ці чинники визначили актуальність у написанні кваліфікаційної роботи на здобуття освітнього ступеня магістра, оскільки організація епідемічного нагляду за захворюваністю на кір та краснуху, в тому числі вроджену краснуху, а також аналіз захворюваності на ці інфекції є надзвичайно важливими у досягненні Цілей сталого розвитку (ЦСР) у системі громадського здоров'я, зокрема Цілі 3 «Міцне здоров'я та благополуччя».

Мета роботи — вивчення стану координації та здійснення епідеміологічного нагляду і аналізу за кором, краснухою та синдромом вродженої краснухи (СВК) за період 2014–2023 роки на території Полтавської області.

Для досягнення поставленої мети потрібно виконати такі **завдання**:

ознайомитися з роботами провідних зарубіжних та вітчизняних науковців, лікарів-практиків у галузі, що досліджуємо;

розкрити сутність понять епідеміологічний нагляд та епідеміологічний моніторинг;

ознайомитися з Глобальним стратегічним планом ВООЗ з кору та краснухи;

охарактеризувати захворюваність кором, краснухою та СВК;

провести аналіз показників захворюваності, виконання плану профілактичних щеплень, здійснення епідеміологічного нагляду та моніторингу за кором, краснухою та СВК;

оцінити епідеміологічну ефективність вакцинопрофілактики проти кору та краснухи в Полтавській області за 2014-2023 роки;

оцінити готовність реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з епідеміями, спалахами кору та краснухи, визначити вплив широкомасштабної російської військової агресії проти України на епідпроцес кору та краснухи в Полтавській області;

розглянути організацію лабораторного обстеження на маркери вірусів кору та краснухи методами ІФА та ПЛР в закладах охорони здоров'я, ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»;

розробити пропозиції для покращення епідеміологічного нагляду та моніторингу за кором, краснухою та СВК серед населення та їх профілактики.

Об'єктом дослідження є захворюваність кором, краснухою, СВК та їх профілактика.

Предметом дослідження є моніторинг захворюваності кором, краснухою, в тому числі СВК, серед населення Полтавської області за 2014-2023 роки.

Завдання, визначені в магістерській роботі, забезпечили системний підхід, оскільки результати, отримані на кожному етапі, стали логічною основою для узагальнення інформації та наукового обґрунтування мети дослідження.

Методи дослідження – для розв’язання поставлених завдань та досягнення мети використано загальнонаукові методи: аналіз і синтез науково-теоретичних джерел з проблеми дослідження, порівняння й узагальнення науково-теоретичних даних.

Протягом усіх етапів написання магістерської роботи для формування та вирішення завдань використовувався системний підхід. Для аналізу вітчизняної та зарубіжної літератури за темою дослідження застосовувався бібліографічний метод. Епідеміологічний метод був використаний для оцінки рівня захворюваності, тоді як медико-статистичний метод – для обробки та аналізу статистичних даних щодо основних показників захворюваності населення.

Для роботи були вивчені дані статистичної звітності:

— галузева статистична звітність про роботу ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров’я України» - форма №40-здоров.; статистична форма № 1 «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання» (місячна); форма № 2 «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання» (річна) ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» (ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»);

Структура роботи: кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня магістра складається з вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНИЙ ОГЛЯД ПРОБЛЕМИ

1.1. Актуальність проблеми кору та краснухи в історичному аспекті

Кір – це гостре вірусне захворювання з високим рівнем контагіозності, яке поширюється повітряно-крапельним шляхом. Кір є однією з найзаразніших інфекцій на планеті, що може призводити до розвитку пневмонії, міокардиту, енцефаліту та інших ускладнень, але якій можна запобігти за допомогою вакцинопрофілактики [1].

Англійська назва кору «Measles» походить від латинського слова "misellus", що означає "нещасний", а латинська назва кору «Morbilli» походить від латинського слова «Morbus», що значить «хвороба» [8, 9].

Захворювання на кір відомі людству ще з древніх часів. Існує гіпотеза, що вірус кору має зоонозне походження та утворився від вірусу чуми великої рогатої худоби в період виникнення тваринництва [10]. Попередник вірусу кору почав спричиняти інфекції у людей ще в 4 столітті до нашої ери або, навіть, після 500 року нашої ери [10, 11, 12]. Вчені припускають, що Антонінова чума, що виникла в 165–180 роках нашої ери, була викликана вірусом віспи або кору, але справжня причина цієї чуми досі невідома [13, 14]. Перший систематичний опис кору та його відмінність від натуральної віспи та вітряної віспи приписують перському лікарю Абú Бакр Мухаммаду ібн Закарія аль-Разі, Rhazes (860–932), який опублікував «Книгу про віспу та кір», а однією з назв хвороби у минулому була «дитяча чума» [14, 15]. На час написання книги аль-Разі вважалося, що спалахи кору все ще обмежені і що вірус не повністю адаптований до людей. За даними японських дослідників Ю. Фурусе, А. Судзукі та Х. Ошитані (Yuki Furuse, Akira Suzuki, Hitoshi Oshitani). десь між 1100 і 1200 роками нашої ери вірус кору повністю відділився від вірусу чуми великої рогатої худоби, ставши

окремим вірусом, який заражає людей [10]. Це узгоджується зі спостереженням авторів Джона Блека, Енгуса Макфарлейна та Діани Барк, що для підтримки епідемії кору потрібна сприйнятлива популяція понад 500 000 осіб, ситуація, яка мала місце в історичні часи після зростання середньовічних європейських міст [16].

Кір є ендемічною хворобою, тобто вона постійно присутня в суспільстві, і у багатьох людей після захворювання розвивається стійкість до недуги внаслідок формування специфічного противірусного імунітету. У популяціях, які не хворіли на кір, вплив цієї інфекції може бути руйнівним. У 1529 р. спалах кору на Кубі вбив дві третин тих корінних жителів, які раніше перенесли віспу. Через два роки кір став причиною смерті половини населення Гондурасу, і він спустошив Мексику, Центральну Америку та цивілізацію інків [17].

У другій половині XVII століття (1670 р.) кір спалахнув в Англії та Франції, і лікарі Форестій, Сиденхамі та Мортон поглиблено вивчали цю хворобу. Лише у другій половині 18 століття лікар Борсієрі встановив самостійність кору і описав його як окремий тип захворювання. Рівень смертності під час епідемій кору був надзвичайно високим (20-44%) [15].

Приблизно між 1855 і 2005 роками від кору померло близько 200 мільйонів людей у всьому світі [18].

Спалах кору на Фарерських островах в 1846 р. був незвичайним, тому що населення островів було практично ізольоване від материкового населення, також цей спалах ретельно дослідили фахівці. Датський вчений Пітер Людвіг Панум спостерігав спалах і визначив, що кір поширювався через прямий контакт заражених людей з людьми, які ніколи не хворіли на кір [19].

Кір не зустрічався на островах протягом 60 років, тому майже жоден житель не мав набутого імунітету. Три чверті жителів Фарерських островів захворіли на кір, а понад 100 (1–2%) померли від цієї інфекції, перш ніж епідемія закінчилась [19].

У 1850-х роках від кору померло 20 відсотків населення Гаваїв [20]. У 1875 р. від кору загинуло понад 40 000 фіджійців, що склало приблизно одну третину

населення [21]. У 19 столітті ця хвороба вбила більше половини населення Великого Андаману [22]. Є дані, що за період 1900–1910 роки у Європі кір забрав життя 1 млн дітей. [15] Вважається, що сім-вісім мільйонів дітей щорічно помирали від кору до появи вакцини [23].

У 1914 р. статистик пруденційної страхової компанії Фредерік Л. Гоффман (Frederick L. Hoffman), який працював у компанії Prudential Insurance Company of America, підрахував на основі опитування 22 країн, що 1% усіх смертей у помірній зоні були спричинені кором. Він також зазначив, що 1–6% випадків кору закінчувалися летально, різниця залежала від віку (у хворих дітей віком 0–3 роки відмічався найгірший прогноз), соціальних умов (наприклад, перенаселені багатоквартирні будинки) та наявних станів здоров'я [24].

У 1954 р. американські вчені J.F. Enders та T.C. Peebles (Дж. Ф. Ендерс та Т.К. Піблз) виявили, що збудником кору є вірус кору (ВК) [15]. Вчені виділили ВК із крові 13-річного хлопчика Девіда Едмонстона, адаптували і розмножили вірус на культурі тканин курячого ембріону та розробили на цій основі першу вакцину проти кору (ВПК) [25].

Нову успішну ВПК, яка використовується і сьогодні, розробив американський вчений Моріс Хіллеман (Maurice Hilleman) [26, 27]. Ця вакцина була ліцензована у 1963 р. Удосконалена ВПК, розроблена М. Хіллеманом, стала доступною для широкого використання в 1968 році [28].

Ефективність впровадження удосконаленої ВПК зображено на Рис. 1.1.

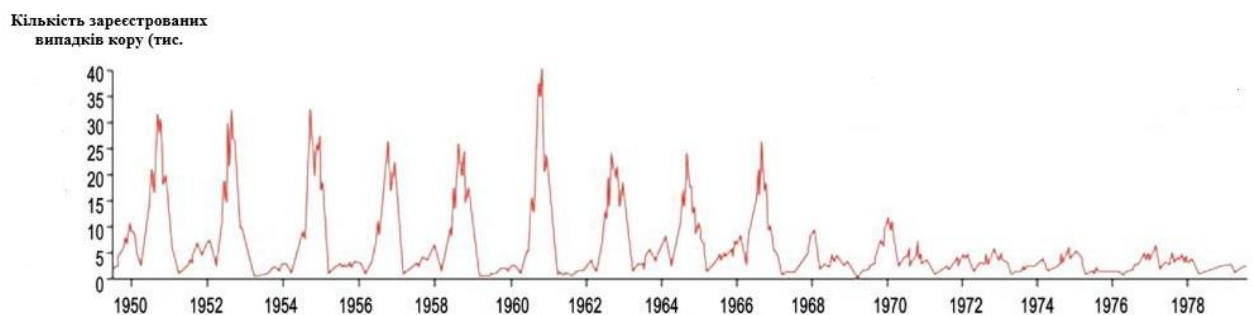


Рис. 1.1. Часова картина виявлених випадків кору [29].

У 2011 році Європу знову охопив спалах кору. Згідно з офіційними даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, станом на 26 листопада 2011 року в 36

країнах європейського регіону зареєстровано понад 26 тисяч випадків кору. Економічно розвинені країни також повідомили про вищі показники захворюваності на кір, у Франції – понад 14 000 випадків. Особливістю останнього спалаху кору є висока захворюваність серед підлітків і дорослих (49,5% випадків припадає на осіб віком від 15 років). Не оминула ця епідемія і Україну [15].

Збудник захворювання – РНК-вірус (Рис. 1.2.), який належить до родини Paramyxoviridae, роду Morbillivirus, діаметр віріону 120-200 нм [30]. Вірус має 6 структурних білків: нуклеокапсид (N), полімеразний комплекс (Р), мембранний білок (М), глікопротеїд (F), гемаглютинін (Н) і L- білок [31]. Відомий лише один антигенний варіант вірусу. ВК має гемаглютинінактивні і гемолізінактивні властивості та містить два основних поверхневих антигени: Н (гемаглютинін) та F(нейропатин). Внутрішній антиген ВК представлений білком нуклеокапсиду. Ці антигени є ключовими для імунної системи для ідентифікації та боротьби з вірусом [30].

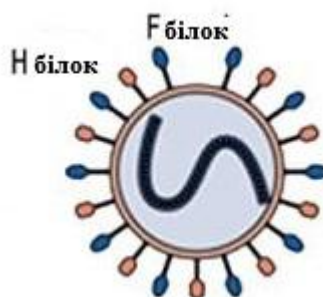


Рис. 1.2. Зображення вірусу кору [29].

ВООЗ визначає вісім класів ВК, названих А, В, С, D, Е, F, G і Н. Двадцять три генотипи ВК були ідентифіковані та позначені в цих класах [32].

Імунологічні та антигенні характеристики усіх штамів подібні, незалежно від місця виділення та кола людей. Вірус кору термочутливий, за температури 56°C відбувається повна інактивація за декілька хвилин. Він краще зберігається у поживних середовищах з протеїном, при температурі 4-6°C зберігає активність протягом 4-5 тижнів, а при -20°C – рік і більше [33]. При 37°C інактивація починається через 2 години, при 60°C вірус гине миттєво [30]. Додавання до

культури 0,25% розчину желатину або 5% сироватки телят збільшує терmostійкість вірусу [33]. Вірус нестійкий у зовнішньому середовищі, чутливий до ультрафіолету, сонячного світла, висихання, швидко знешкоджується формаліном (розведення 1:4000), спиртом та іншими дезінфектантами, чутливий до ефіру та кислого середовища (рН менше 4,5) [30, 31, 33].

Сприйнятливість до кору серед тих, хто не хворів та не щеплений, майже абсолютна. Про це свідчать спалахи на островах, куди кір не завозили десятиліттями. У разі занесення інфекції неімунізоване населення хворіло у 99,9% випадків. Імунітет після перенесеної хвороби міцний, але знижується протягом 5-7 років. Занесення збудника до початку масової вакцинації відбувалося кожні 3-5 років. Доведено, що повторна зустріч з вірусом у людей, що перехворіли, зі зниженим імунітетом, викликає значне виробництво антитіл без клінічних проявів інфекції [33]. Сприйнятливість до кору не залежить від віку та складає приблизно 90%. Захищеною групою є діти до 3 місяців, народжені від матерів з імунітетом. У дітей старше 3 місяців набутий пасивний (материнський) імунітет слабшає, і до 6-9 місяців вони стають вразливими до кору. Якщо у матері немає імунітету, дитина може захворіти з перших днів життя [31]. Джерело збудника – хвора людина. Епідемічний процес підтримується виключно в людському суспільстві.

Механізм передачі кору – повітряно-крапельний. Заражена людина починає виділяти вірус за 2 дні до появи симптомів, протягом катарального періоду та 4 дні після висипань. Найбільша кількість вірусу виділяється в продромальний період, потім його кількість зменшується під час висипань [30, 33].

При ускладненні кору пневмонією заразний період може тривати до 10 днів від початку висипань [30]. Інкубаційний період триває 6-18 днів, в середньому 10 днів, при введенні гамаглобуліну - до 21 дня [33].

Вірус кору у великій кількості виділяється в навколишнє середовище з крапельками слини при розмові, кашлі, чханні хворого [31]. Усередині помешкання ВК може з потоком повітря розноситися на великі відстані з однієї

кімнати в іншу, навіть на інший поверх. Передавання ВК через треті особи і предмети вжитку практично не спостерігається через малу стійкість вірусу у зовнішньому середовищі [30]. Проте ВК близько 2 годин може циркулювати в кімнаті та залишатись на поверхнях, коли хворий залишає приміщення. Для профілактики поширення ВК в приміщенні, де перебуває хворий, щодня проводять вологе прибирання, поточну дезінфекцію, провітрювання, кип'ятіння, прання білизни.

У перші дні лихоманки важко визначити кір, а саме в цей час хворий найактивніше розповсюджує вірус. Коли з'являється висип і діагноз легко встановити, виділення вірусу кору значно зменшується, і на 3-4 день висипань хворий вже не є загрозою для оточуючих. Надзвичайно важливою є диференціальна діагностика кору та краснухи. Серологічне дослідження кору виконується методом імуноферментного аналізу (ІФА) для виявлення специфічних антитіл класу IgM [33].

Вірус кору викликає дистрофію клітин всіх слизових оболонок, особливо дихальних шляхів. Крім того, внаслідок ураження ендотелію судин порушується мікроциркуляція та лімфовідтік у підслизовому просторі, що сприяє розвитку вторинної бактеріальної інфекції.

Окрім руйнування клітин слизових оболонок, вірус кору уражає Т-лімфоцити, що призводить до розвитку лімфопенії. Він також впливає на функцію моноцитів, порушуючи вироблення інтерлейкінів, фактора некрозу пухлин, молекул гістосумісності та пригнічуючи представлення антигенів Т-лімфоцитам. Такі зміни в роботі клітин імунної системи спричиняють імуносупресію та зниження клітинного імунітету, що створює сприятливий ґрунт для виникнення вторинних бактеріальних ускладнень. Т-клітинний імунодефіцит особливо виражений у дітей віком до трьох років і може зберігатися протягом 25–30 днів після перенесеного захворювання. Крім того, вірус кору впливає на метаболізм вітамінів, зокрема А та С, що призводить до їхнього дефіциту [31]. Паралельно відбувається імунологічна перебудова організму із стимуляцією Т- і В-лімфоцитів, продукцією специфічних антитіл і

посилення вироблення інтерферону, цитокінів та інших біологічно активних речовин. Під впливом цих чинників специфічного і неспецифічного захисту відбувається руйнування клітин, які містять вірус, що супроводжується повторними хвилями віремії.

Білкові компоненти вірусу та ендотоксини зруйнованих клітин ініціюють алергійні реакції з усіма їх патоморфологічними проявами (ушкодження стінок судин, підвищення їх проникності, набряк, ексудація та некротичні зміни у тканинах). Із процесами сенсibilізації пов'язане виникнення висипки, елементами якої є запальна клітинна інфільтрація та периваскулярна ексудація навколо судин, в ендотелії яких міститься вірус кору.

ВК має тропізм до центральної нервової, дихальної та травної системи, що зумовлює відповідну клінічну симптоматику (енцефаліт, менінгіт, катаральний синдром, стоматит тощо). У патогенезі хвороби велике значення має також імуносупресивний вплив вірусу, який спричиняє алергії та створює умови для нашарування вторинних інфекцій і загострення хронічних захворювань. ВК може тривалий час персистувати в організмі, хоча причини і механізми цього поки що невідомі [30].

Перші симптоми кору подібні до симптомів ГРВІ: підвищення температури тіла, нежить, світлобоязнь та почервоніння очей, сухий кашель. Нежить, кон'юнктивіт і сухий кашель – це симптоми «корової тріади», які характеризують катаральний період кору. На 3-5 день від початку захворювання на голові та обличчі хворого з'являється висипка, яка носить плямисто-папульозний генералізований характер і для якої характерна поетапність висипань: починається з обличчя та шиї і поступово поширюється на тулуб і кінцівки. Практично на 5 день елементи висипу починають зникати зовсім або замінюватись пігментацією, після цього ще майже тиждень-півтора шкіра може лущитись. У період між катаральними проявами та початком висипу можна спостерігати патогномонічний симптом кору – плями Філатова-Більського-Копліка (характерні дрібні білуваті висипання на слизовій внутрішньої поверхні щік на рівні малих корінних зубів).

Кір може викликати ускладнення (бронхопневмонію, пневмонію, ларінготрахеобронхіт, діарею, гострий середній отит та ін.) та в окремих випадках призвести до інвалідності чи смерті. Практично у 1 хворого з 1000 захворівших виникає енцефаліт, який може спричинити глухоту, судоми чи розумову відсталість. Через 7-10 років може виникнути рідкісне, але невиліковне ускладнення кору - дегенеративне захворювання центральної нервової системи (підгострий склерозуючий паненцефаліт). Специфічного лікування кору не існує.

Після перенесеного гострого кору в організмі формується стійкий довічний імунітет. Ключову роль у забезпеченні опору організму до вірусу кору відіграє клітинний імунітет, при цьому антитіла формуються до всіх шести білків вірусу [31].

Госпіталізація потрібна для пацієнтів із тяжким перебігом хвороби, особливо при наявності ускладнень. Усі випадки кору негайно повідомляються до територіальних центрів контролю та профілактики захворювань МОЗ України. Хворий є заразним протягом перших чотирьох днів від початку висипки, а якщо має пневмонію – до десятого дня. У дитячих колективах, де всі діти вакциновані живою коровою вакциною, карантин триває 17 днів. Якщо ж у колективі частина дітей отримувала імуноглобулін, термін карантину збільшується до 21 дня. У разі виявлення хворого здійснюється медичне спостереження за дітьми, які контактували з ним.

В осередках інфекції дітей, які не були щеплені живою коровою вакциною, терміново вакцинують упродовж 72 годин після контакту, а за наявності протипоказань - вводять людський імуноглобулін в перші 6 днів після контакту [33]. Пасивна імунізація показана вагітним, хворим на туберкульоз і особам з ослабленою імунною системою, а також тим, хто має протипоказання до вакцинації. Якщо дитина має 1 щеплення проти кору, то необхідно ввести другу дозу вакцини, але не раніше, ніж через 28 днів після попередньої дози. За епідемічними показами дитині віком від 6 місяців можна ввести нульову дозу вакцини проти кору, яка не буде зарахована, як перша доза вакцини.

Імуноферментний аналіз (ІФА) - це основний метод лабораторного обстеження на кір, який дозволяє виявити та визначити вміст антитіл класу IgM та IgG у сироватці крові. Антитіла класу IgM свідчать про гострий перебіг хвороби. Антитіла класу IgG, які визначають як після хвороби, так і після вакцинації, свідчать про імунітет до ВК. Лабораторне обстеження на кір методом ПЛР (полімеразна ланцюгова реакція) використовують для виявлення фрагментів нуклеїнової кислоти ВК.

Специфічна активна профілактика кору здійснюється за допомогою вакцин. Вакцини проти кору містять живі, але ослаблені віруси кору (ВК). Усі вакцини проти кору використовують віруси одного генотипу – генотипу А. Існують дані, що вакцини з генотипом А забезпечують захист від усіх 23 відомих генотипів ВК, через те, що всі вони представлені єдиним серотипом.

Вакцини проти кору виробляють у вигляді моновакцин (наприклад, вакцина проти кору) та полівалентних вакцин. Є комбіновані вакцини, такі як проти кору та краснухи (КК), проти кору, паротиту та краснухи (КПК), а також чотиривалентна вакцина, що містить компонент проти вітряної віспи. Ефективність вакцини є однаковою у всіх лікарських формах.

Оскільки вакцини проти кору містять живі, хоч і ослаблені віруси, неправильне зберігання може значно вплинути на ефективність імунізації. Вакцини чутливі до прямих сонячних променів, тому їх слід зберігати в темному місці. Зберігання розведеного розчину при кімнатній температурі більше ніж 1 годину призводить до втрати імуногенності майже на 50%; якщо зберігати при температурі 37 °C і вище, вакцина втрачає всі свої фармакологічні властивості.

Відповідно до Національного календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом МОЗ України №595 від 16.09.2011 р. зі змінами, вакцинацію дітей з метою профілактики кору проводять одночасно з вакцинацією проти епідемічного паротиту та краснухи, у віці 12 місяців. Ревакцинацію заплановано у 6 років. Особи, які не були вакциновані проти кору відповідно до віку, можуть почати вакцинацію у будь-якому віці. Дитина має

отримати дві дози з мінімальним інтервалом у 28 днів. Перенесений кір, епідемічний паротит або краснуха не є протипоказанням до щеплення.

Вакцини випускаються у вигляді сухих препаратів в ампулах або флаконах. Безпосередньо перед введенням вакцину розчиняють розчинником, що додається до комплекту. Всі вакцини вводять підшкірно, у об'ємі 0,5 мл в ділянку плеча, хоча допускається також внутрішньом'язове введення вакцини. Рівень сероконверсії після одноразового введення вакцини становить 95%, після введення другої дози – майже 99%.

В результаті вакцинації проти кору в організмі відбувається інапарантний інфекційний процес (м'яка інфекція). Антитіла до вірусу кору виробляються приблизно у 95% дітей, вакцинованих у віці 12 місяців, та у 98% дітей, вакцинованих у віці 15 місяців. Неефективність вакцинації може спостерігатися за наявності у реципієнта пасивних антитіл (від матері), у разі пошкодження ампули з вакциною, неправильного введення вакцини, порушень умов зберігання та транспортування вакцини, а також з інших причин. Більшість дітей, у яких не виробилась імунна відповідь на першу дозу вакцини, позитивно реагують на введення другої дози.

Титр антитіл після вакцинації значно нижчий, ніж після перенесеного захворювання, але визначається протягом не менше 20 років. У більшості осіб зі зниженим титром антитіл формується анамнестична імунна відповідь після ревакцинації; це підтверджує, що вони все ж мають імунітет [1].

Враховуючи стрімку втрату дітьми материнського імунітету невдовзі після народження, та враховуючи широке розповсюдження вірусу кору до запровадження вакцинації, стає цілком пояснювальною висока захворюваність серед дітей раннього віку. Вакцинація проти кору, здійснена живою вакциною, стала надійним захистом, що зумовило різке зниження випадків захворювання серед дошкільнят. Проте з часом поствакцинальний імунітет послаблюється, внаслідок чого відзначається збільшення кількості випадків кору серед школярів та підлітків. У структурі захворюваності за останнє десятиріччя 70-80% хворих – це діти, які були вакциновані [33].

Краснуха – це гостре вірусне інфекційне захворювання, що передається повітряно-крапельним шляхом, найчастіше зустрічається у дітей та підлітків.

Назва хвороби "краснуха" – "Rubella" – походить від латинського "Rubellus", що означає "легке почервоніння".

В медичних анналах перші згадки про хворобу, схожу на краснуху, було знайдено в середньовічних арабських рукописах під назвою "al-Hamikah". У Європі краснуху, або "третю хворобу", за хронологією визначення як різновид кору та скарлатини, вперше описав німецький лікар Фрідріх Гоффман (1740 р.), а потім більш детально – де Берген (1752 р.) та Орлов (1758 р.), що обумовило іншу назву хвороби – "німецький кір" ("German Measles"). У 1815 р. доктор Джордж де Матон визначив краснуху як окремий клінічний синдром. У 1861 р. англійський військовий хірург Генрі Веал вперше використав термін "Rubella" в англійській мові. У 1881 р. на Міжнародному Конгресі Медицини, що відбувся в Лондоні, краснуху було остаточно ідентифіковано як нозологічну одиницю.

У 1914 році доктор Фабіан Хесс вперше висловив припущення про вірусну природу краснухи, проводячи досліді на мавпах. Це припущення було підтверджене у 1938 році японськими науковцями Хіро та Тасакою, які у своїх дослідях викликали захворювання у дітей, заражаючи їх змивами зі слизових оболонок носоглотки хворих на краснуху.

На початку XX століття краснуха була відома всім лікарям і вважалася безпечною інфекцією. Проте цей тривалий і помилковий міф був розвіяний у 1942 році австралійським офтальмологом сером Норманом Мак-Алістером Греггом (1892–1966), який у своїй науковій статті продемонстрував, на прикладі 78 дітей, зв'язок між появою вродженої катаракти у новонароджених та захворюванням жінки на краснуху під час вагітності [34]. Він опублікував звіт "Вроджена катаракта після німецького кору у матері" в 1941 р. та описав низку проблем, які зараз відомі як синдром вродженої краснухи (СВК), і зауважив, що чим раніше мати була інфікована, тим гіршими були ураження. Оскільки ще не було вакцини, деякі популярні журнали пропагували ідею "німецьких вечірок проти кору" для інфікованих дітей, щоб поширити хворобу іншим неінфікованим

дітям (особливо дівчаткам), щоб імунізувати їх на все життя та захистити їх від подальшого зараження хворобою під час вагітності [35]. Спочатку стаття цього доктора викликала недовіру серед медиків, але вже у 1944 році проведені в США дослідження повністю підтвердили "тератогенність" вірусу краснухи. У 1962 році в США вірусологи Т. Г. Веллер і Ф. А. Нева з Гарвардського університету, а також незалежно група під керівництвом професора Р. Д. Паркмана з лабораторії Walter Reed Hospital у Вашингтоні, вперше зафіксували вірус краснухи у культурі клітин нирок мавп. Це відкриття виявилось надзвичайно важливим, оскільки відкрило принципові можливості для розробки вакцин проти краснухи [34].

Між 1962 та 1965 роками виникла пандемія краснухи, яка почалася в Європі та поширилася на Сполучені Штати [36]. У 1964–65 роках у Сполучених Штатах було зареєстровано близько 12,5 мільйонів випадків краснухи. Це призвело до 11000 викиднів або терапевтичних абортів та 20000 випадків СВК. З них 2100 новонароджених дітей померли, 12000 дітей були глухими, 3580 – були сліпими, і 1800 дітей були з вадами розумового розвитку. Лише в Нью-Йорку СВК було виявлено у 1% всіх пологів [37, 38].

У 1967 р. Дженніфер М. Бест, Джун Алмейда, Дж. Е. Банатвала та А. П. Уотерсон спостерігали за молекулярною структурою вірусу краснухи за допомогою електронної мікроскопії з використанням комплексів антиген-антитіло [39, 40].

Спочатку в США у 1969 р. (проф. S. A. Plotkin), а потім в Західній Європі (1971 р.) було ліцензовано декілька вакцин, що містили живий атенуйований штам вірусу краснухи. З того часу в США та Західній Європі вакцинація проти краснухи була внесена до національних реєстрів імунопрофілактики інфекційних захворювань як обов'язкове щеплення.

Планова імунізація дитячого населення проти краснухи в нашій державі розпочалась з 1997 р. [34].

Після введення вакцинації проти кору в США та інших країнах Американського континенту захворюваність на кір різко знизилася. Нині

фіксуються лише поодинокі випадки, здебільшого пов'язані із завезенням інфекції з-за кордону. Однак, попри значне зменшення кількості хворих на кір, у світі майже 10% смертей серед дітей віком до 5 років досі спричинені цією інфекцією.

В Україні після запровадження планової імунізації в 1968 році захворюваність на кір зменшилася в 6–10 разів. Проте спалахи інфекції все одно відбуваються час від часу. Значний спалах стався у середині 2005 року в Києві та Київській області. Переважно хворіли дорослі (65% становили люди віком 16–29 років), п'ять осіб померли. Загалом в Україні було зареєстровано 83% усіх випадків кору в Європейському регіоні ВООЗ, до якого входять 53 країни.

З огляду на значну кількість людей, сприйнятливих до кору в Україні, експерти ВООЗ порекомендували Міністерству охорони здоров'я провести додаткову вакцинацію населення віком 16–29 років проти кору та краснухи. У рамках кампанії додаткової імунізації у 2008 році також були включені щеплення проти краснухи через високий ризик вродженої форми цього захворювання, яка в Україні практично не діагностується через нестачу лабораторних реагентів для її підтвердження.

Водночас у країні наявна велика кількість дітей із вадами слуху, зору та розумовою відсталістю, причиною яких, ймовірно, може бути саме вроджена краснуха. Її розвиток можна було б попередити через систематичну імунізацію. Щороку у світі реєструють близько 100 тисяч випадків вродженої краснухи [1]. Збудник краснухи (Rubivirus) – це РНК-вмісний вірус, що належить до родини тогавірусів (Togaviridae). Віріони мають сферичну форму діаметром 60-70 нм, а на їхній поверхні розташовані ворсинки завдовжки 8 нм. Вірус містить два антигени: внутрішній (нуклеокапсидний) і зовнішній (оболонковий). Він має гемолітичну, гемаглютинуючу та нейрамінідазну активність. Існує один антигенний тип вірусу. Збудник патогенний для певних видів мавп. Вірус здатний розмножуватися на різноманітних клітинних культурах.

У зовнішньому середовищі збудник нестабільний, чутливий до фізичних та хімічних факторів: інактивується протягом 1 години при температурі 56 °С, та

за 2 хвилини при 100 °С; швидко руйнується під дією органічних розчинників, хлорактивних сполук, формаліну та інших дезінфектантів, УФО, при висиханні, зміні рН (нижче 6,8 або вище 8). Заморожування зберігає його життєздатність на декілька років.

Епідеміологія. Джерелом та резервуаром збудника є лише людина з клінічно вираженою або безсимптомною формою краснухи. В організмі дітей з вродженою краснухою вірус може зберігатися протягом кількох місяців (до 1,5-2 років).

Для захворювання характерний повітряно-крапельний механізм передачі інфекції. Виділення вірусу з носоглотки розпочинається за 7-10 днів до появи висипки (максимум за добу до клінічних симптомів) і триває 5-10 днів після появи висипу. Відзначається вертикальний шлях передачі збудника від матері до плоду. Вірус може бути виявлений у калі та сечі хворих, проте харчовий та побутовий шляхи передачі не мають суттєвого значення.

Найчастіше хворіють діти дошкільного та шкільного віку; сприйнятливість до краснухи висока – 60-80%. Діти до 6 місяців рідше хворіють на краснуху, оскільки більшість з них має імунітет, успадкований від матері. До введення в практику активної імунізації спостерігалися епідемічні спалахи краснухи з інтервалом 7-10 років. У міжепідемічний період зустрічаються спорадичні випадки. Характерна зимово-весняна сезонність з піком у квітні-травні. Під час епідемічного спалаху хворіють не лише діти, а й дорослі, особливо в організованих колективах. Частота повторних захворювань серед тих, хто переніс краснуху або був імунізований, коливається від 3 до 10%.

Патогенез. Вхідними воротами для вірусу є слизові оболонки верхніх дихальних шляхів. Далі вірус проникає в регіонарні лімфатичні вузли. Наступний етап – вірусемія – супроводжується гематогенною дисемінацією збудника з фіксацією його в клітинах системи мононуклеарних фагоцитів. Для вірусу краснухи характерні дерматотропні властивості. В ендотелії судин поверхневих шарів шкіри виникає вогнищева імуннозапальна реакція, що проявляється клінічно як типова екзантема.

Вірус має тератогенний вплив, що обумовлено його тропізмом до ембріональних тканин та здатністю долати плацентарний бар'єр. Найтяжчі аномалії розвитку плоду виникають при інфікуванні жінки в I триместрі вагітності, коли формуються органи слуху, зору, серця та мозку. Вірус гальмує мітотичну активність, ушкоджує хромосомний апарат та викликає загибель клітин ембріона. Ушкодження судин плаценти призводить до гемодинамічних розладів, хронічної гіпоксії плоду та затримки росту і розвитку. Вроджена краснуха розглядається як повільна інфекція.

Клінічна картина. Інкубаційний період триває від 13 до 24 днів (частіше 16-18 днів). Виділяють наступні клінічні форми краснухи: 1) набута: а) типова (легка, середньої тяжкості, тяжка); б) атипова; в) безсимптомна (субклінічна); 2) вроджена: а) ураження нервової системи; б) ураження органу слуху; в) ураження очей; г) вроджені вади серця; г) змішані форми; 3) залишкові явища вродженої краснухи.

Краснуха у типових випадках починається гостро. Продромальні ознаки – незначна загальна слабкість, нездужання, помірний головний біль, інколи біль у м'язах та суглобах, незначний нежить і кашель – часто залишаються непоміченими. Температура тіла субфебрильна, рідко підвищується до 38 °С, і тримається 1-3 дні. Загальний стан хворих майже не змінюється, тому часто першим симптомом, що привертає увагу, є висипка.

Екзантема з'являється на 1-4-й день хвороби. Спочатку висипку зазвичай помічають на обличчі, а потім, через кілька годин, без певної послідовності (на відміну від кору) вона поширюється на тулуб та кінцівки. Її локалізація – розгинальні поверхні кінцівок, спина, поперек, сідниці. На обличчі (на відміну від кору) інтенсивність висипки менша, ніж на тулубі. Основними елементами екзантеми є дрібні плями (діаметром 3-6 мм) круглої або овальної форми, з чіткими контурами, що не піднімаються над рівнем шкіри, розташовані на фоні нормальної (негіперемованої) шкіри, та зникають при натисканні на шкіру або розтягуванні. Злиття елементів не відбувається. Поряд з плямами можуть бути плоскі розеоли діаметром 2-4 мм, рідше папули, дуже рідко поодинокі петехії.

Інколи в ділянці висипки відчувається легкий свербіж. Виявити слабо виражені елементи екзантеми іноді допомагає провокаційний тест: створюють венозний застій на руці шляхом легкого стиснення її манжеткою від тонометра, джгутом або просто руками; при цьому має прощупуватися пульс. Висипка стає помітнішою через 1-2 хвилини після стискання. Екзантема зникає через 1-3 дні, не залишаючи ні пігментації, ні лущення.

Генералізована лімфаденопатія є характерною ознакою краснухи; вона з'являється з перших днів хвороби й зберігається протягом 2-3 тижнів після зникнення висипки. Найбільш виражене збільшення (не пізніше ніж за добу до появи висипки), ущільнення і болючість задньошийних, заушних та потиличних лімфатичних вузлів, що є патогномонічним симптомом краснухи і дає можливість встановити діагноз при слабо виражених інших симптомах.

Виявляються слабо виражені симптоми катарального запалення верхніх дихальних шляхів у вигляді риніту і фарингіту. Хворі скаржаться на помірний сухий кашель, неприємні відчуття у горлі (першіння, сухість). Відзначаються незначна гіперемія ротоглотки, енантема – поодинокі рожеві плями на м'якому піднебінні, деякі з яких зливаються. У більшості хворих спостерігається кон'юнктивіт, але менш виражений, ніж при корі.

Інколи у перші дні хвороби виявляють незначну гіпотонію, збільшення печінки, частіше – селезінки. Характерна у період висипань картина периферичної крові: лейкопенія і нейтропенія, відносний лімфоцитоз і моноцитоз, збільшення числа плазматичних клітин і клітин Тюрка (до 10-30 %).

Для дітей віком 2-14 років характерний легкий перебіг краснухи. У дорослих хвороба протікає важче, зі значною інтоксикацією, гарячкою, вираженим лімфаденітом. Атипова краснуха характеризується відсутністю екзантеми, легким катаральним запаленням верхніх дихальних шляхів і помірною лімфаденопатією. Діагностика цієї форми особливо важлива у вагітних. Діагностика безсимптомних форм краснухи можлива лише на основі лабораторних досліджень.

Ускладнення. Найчастіше ускладнення краснухи – артрит, що виникає через 1-2 дні після зникнення висипки та триває 5-10 днів. Частіше залучаються дрібні суглоби кистей рук, рідше – колінні та ліктьові; супроводжуються болем, припухлістю, почервонінням шкіри навколо суглобів, внутрішньосуглобовим випотом. Артрит у дорослих зустрічається частіше, ніж у дітей; перебіг доброякісний. Значно рідше виникають тяжкі ускладнення: краснушний енцефаліт (1 випадок на 5000-7000 випадків краснухи), менінгоенцефаліт, тромбоцитопенічна пурпура (характеризується петехіальною та геморагічною висипкою на шкірі, кровотечею з ясен, гематурією). Загалом ускладнення краснухи трапляються нечасто.

Лабораторна діагностика. Специфічна діагностика полягає у виділенні збудника на культурах тканин з носоглоткових змивів та крові в перші дні хвороби. Проте, діагноз краснухи частіше підтверджується зростанням титрів специфічних антитіл (зростання в 4 рази при дослідженні парних сироваток, отриманих з інтервалом 10-14 днів, є підтвердженням діагнозу). Для цього використовують РГГА, РЗК, РН.

Лікування. Терапія неускладненої краснухи симптоматична – призначають аскорутин, анальгетики, серцеві засоби, вітамінні комплекси. Для лікування краснушного артрити застосовують хлорохін (делагіл) по 0,25 г 2-3 рази на добу, ревмоксикам – 0,15 г на добу, диклофенак натрію, антигістамінні препарати. Для лікування геморагічного синдрому призначають преднізолон (20-30 мг), при виражених геморагічних проявах – гепарин по 20 000-30 000 ОД на добу.

Прогноз краснухи сприятливий, за винятком вроджених форм та краснушного енцефаліту (летальність від енцефаліту досягає 50 %).

Профілактика. Найефективнішим способом специфічної профілактики захворювання є імунізація проти краснухи дітей віком 12-15 місяців асоційованою живою вакциною, що містить краснушний, коров'ячий і паротитний компоненти; ревакцинацію проводять у 6 років. Для запобігання вродженій краснусі нещепленим дівчатам, які не хворіли на краснуху, та жінкам

дітородного віку у 15 років та в будь-якому іншому віці роблять щеплення краснушною моновакциною.

Вакцину вводять одноразово підшкірно (препарат слід зберігати при температурі +4 °C та використовувати відразу після приготування). Вагітним вакцинація категорично протипоказана, крім того, вагітність не бажана протягом 3 місяців після щеплення. Іншими протипоказами є імунодефіцитні стани, лікування стероїдами, алергічна реакція на аміноглікозиди та яєчний білок тощо.

Протиепідемічні заходи. Госпіталізація хворих в інфекційний стаціонар здійснюється за клінічними та епідеміологічними показниками. Ізолювання інфікованих також здійснюють вдома – на 5 діб від появи висипки. Карантин не передбачено. Вагітних на ранньому терміні (перші 3 місяці), які до того не перехворіли на краснуху, ізолюють від контакту з хворими на 10 діб від початку проявів хвороби (тимчасовий переїзд, зміна робочого місця та інше). У випадку захворювання на краснуху у I триместрі, показано переривання вагітності. Запобігти захворюванню або зменшити його перебіг у тих, хто може захворіти, можливо за допомогою внутрішньом'язового введення імуноглобуліну у високих дозах (0,25—0,5 мл/кг) протягом перших 7—8 днів після контакту (пасивна імунізація). Використання імуноглобуліну для попередження краснухи у вагітних не є ефективним.

У зв'язку з високою ефективністю сучасних вакцин проти кору та краснухи, а також відсутністю у природі іншого резервуару інфекції, окрім людини, повна ерадикація вірусів кору та краснухи можлива. Саме тому однією із пріоритетних цілей ВООЗ була ліквідація кору та краснухи до 2020 р. [33]. Глобальний стратегічний план боротьби з кором та краснухою на 2012–2020 роки (MRSP 2012–2020) об'єднав зусилля, спрямовані на захист і покращення життя дітей у всьому світі шляхом боротьби з кором та краснухою. Незважаючи на те, що було досягнуто значного прогресу, кілька контекстуальних змін і труднощів із впровадженням перешкоджали прогресу та сприяли збільшенню кількості спалахів і повторному поширенню випадків кору.

Для подальшого досягнення цілей була розроблена Рамкова стратегічна програма боротьби з кором і краснухою на 2021-2030 рр. (MRSF 2021-2030), яка має на меті забезпечити керівництво високого рівня для розробки регіональних і національних стратегій і оперативних планів. MRSF 2021-2030 була розроблена в ході широкого консультативного процесу, який генерував відгуки про досягнення та основні недоліки в боротьбі з кором і краснухою за останнє десятиліття, а також визначила стратегічні напрямки та напрямки діяльності на наступне десятиліття. Ця програма має служити стратегією щодо конкретних захворювань відповідно до структури Порядку денного з імунізації до 2030 р. (IA2030), і вона узгоджується з іншими ключовими стратегічними документами, включаючи Тринадцятую загальну програму роботи ВООЗ на 2019–2023 роки (GPW13); Дорожня карта з імунізації Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) на 2018–2030 рр.; стратегію Альянсу Гаві на 2021-2025 роки. (Gavi 5.0). Стратегія також підтримує досягнення цілей WHO Triple Billion Targets та Цілей сталого розвитку ООН.

Рамкова стратегічна програма проти кору та краснухи на 2021–2030 рр. передбачає «світ, вільний від кору та краснухи». Її мета на 2021–2030 роки – «досягти та підтримувати регіональні цілі з ліквідації кору та краснухи».

MRSF 2021–2030 приймає загальну структуру IA2030, включаючи стратегічні пріоритети IA2030, пов’язані з ними цілі щодо кору та краснухи, а також напрямки для досягнення цілей. Програма також описує, як основні принципи IA2030 будуть застосовані до кожної з пріоритетних і основних сфер у контексті ліквідації кору та краснухи. Метою цього механізму є надання керівництва всім зацікавленим сторонам у сфері імунізації на національному, регіональному та глобальному рівнях у плануванні та впровадженні більш ефективних заходів з ліквідації кору та краснухи та зміцненні зобов’язань щодо створення світу без кору та краснухи [3].

З метою вжиття заходів до попередження та раннього виявлення інфекційних хвороб, підтвердження статусу елімінації кору та краснухи в Україні до 2025 р. було розроблено та затверджено наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 28.10.2021 № 2369 План заходів щодо елімінації кору та краснухи в Україні до 2025 року [41].

Однак повна ерадикація вимагає суворого дотримання певних умов:

- дворазового щеплення при плановій імунізації;
- охоплення першим і другим щепленням не менше ніж 95% дітей відповідного віку;
- дотримання суворих заходів контролю спалахів інфекції з метою запобігання її поширенню;
- швидкого виявлення та реєстрації всіх можливих випадків кору;
- досягнення і підтримання достатнього імунітету в групах ризику [33].

1.2. Глобальна ініціатива ВООЗ з елімінації кору та краснухи

Попри наявність високоефективних вакцин для профілактики кору та краснухи актуальність проблеми захворювання на ці інфекції залишається в пріоритеті для усього світу. У відповідь на випадки захворювань ВООЗ було розроблено та впроваджено Глобальну ініціативу з елімінації кору та краснухи.

Глобальна ініціатива ВООЗ з елімінації кору та краснухи – це міжнародна програма, що була створена з метою подолання цих захворювань в усьому світі. Ця програма є частиною стратегії ліквідації інфекційних захворювань в рамках Розширеної програми імунізації, яку у 1974 р. запустила ВООЗ. Програма, яка тепер називається Основною програмою імунізації, була зосереджена на доставці вакцин протягом першого року життя для захисту кожної дитини від дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту, кору та туберкульозу [42]. Метою є забезпечення доступу до життєво необхідних вакцин кожній дитині у світі незалежно від регіону проживання та соціо-економічного статусу.

Реалізація Глобального стратегічного плану проти кору та краснухи може швидко та стабільно захистити та покращити життя дітей та їхніх матерів у всьому світі. Переважна кількість доказів демонструє переваги забезпечення загального доступу до вакцин проти кору та краснухи. За оцінками ВООЗ, у 2000

р. від кору в усьому світі померло 535 000 дітей. До 2010 р. глобальні зусилля щодо покращення охоплення вакцинацією призвели до зниження смертності на 74%. Ці зусилля, підтримані Ініціативою проти кору та краснухи, спричинили 23% загального зниження смертності дітей у віці до п'яти років між 1990 та 2008 роками та сприяють прогресу в досягненні Цілі розвитку тисячоліття 4 (MDG4) Скоротити дитячу смертність.

У 2000 р. ВООЗ оцінила, що 535 000 дітей померли від кору, більшість у країнах, що розвиваються, і цей тягар становив 5% усієї смертності дітей віком до п'яти років. У деяких країнах, що розвиваються, рівень смертності від кору серед маленьких дітей все ще може досягати 5–6%. У промислово розвинутих країнах приблизно 10–30% випадків кору потребують госпіталізації, і один із тисячі таких випадків серед дітей закінчується смертю від ускладнень кору.

Визнаючи, що смертність і інвалідність, спричинені кором і краснухою, цілком можна запобігти за допомогою безпечних і недорогих вакцин, а також завдяки успіху країн американського континенту в припиненні поширення кору, Ініціатива MR (раніше Ініціатива проти кору) була започаткована в 2001 р. для підтримки технічно та фінансово прискореної діяльності з боротьби з кором. У результаті зусиль Ініціативи MR кількість смертей від кору впала до приблизно 139 000 на рік у 2010 р., що становить зменшення на 74% порівняно з 2000 р. і зниження на 23% смертності дітей у віці до п'яти років у всьому світі між 1990 і 2008 роками.

На початку 2000-х років Ініціатива MR почала підтримувати заходи з боротьби з краснухою та профілактики СВК у країнах Центральної та Східної Європи та спостерігала зростаючі переваги своїх зусиль щодо зменшення тягара краснухи. Як наслідок, Ініціатива MR тепер включає цілі боротьби з краснухою як невід'ємну частину своїх зусиль, як показано в Глобальному стратегічному плані проти кору та краснухи.

У 2010 р. Всесвітня асамблея охорони здоров'я зобов'язалася скоротити смертність від кору на 95% від рівня 2000 р. до 2015 р.. До 2010 р. оціночна глобальна смертність від кору знизилася на 74% з 535 300 смертей у 2000 р. до

139 300 у 2010 р. Смертність від кору знизилася більш ніж на три чверті в усіх країнах ВООЗ, крім регіону Південно-Східної Азії ВООЗ. У 2010 р. на Індію припадало 47% смертності від кору, а на африканський регіон ВООЗ – 36%.

Саме тому було схвалено Стратегічний план проти кору та краснухи на 2012–2020 роки.

План базується на досвіді та успіхах десятиліття прискорених заходів з контролю над кором, які призвели до зниження смертності від кору в усьому світі на 74% у період між 2000 та 2010 роками.

Стратегічний план об'єднує найновішу політику ВООЗ щодо вакцинації проти краснухи від 2011 р., яка рекомендує поєднувати стратегії контролю та планування вакцинації проти кору та краснухи, враховуючи спільне спостереження та широке використання комбінованих рецептур вакцини проти кору та краснухи (MR) та кору, паротиту та краснухи (MMR). У Плані представлені чіткі стратегії, які керівники імунізації в країні, працюючи з вітчизняними та міжнародними партнерами, можуть використовувати як план для досягнення цілей щодо контролю та ліквідації кору та краснухи на 2015 та 2020 роки. Стратегія фокусувалася на реалізації п'яти основних компонентів.

1. Досягти та підтримувати високий рівень імунітету населення шляхом забезпечення високого рівня охоплення вакцинації двома дозами вакцини проти кору та краснухи.
2. Моніторинг захворювання за допомогою ефективного спостереження та оцінка програмних зусиль для забезпечення прогресу.
3. Розробити та підтримувати готовність до спалахів, швидко реагувати на спалахи та керувати ними.
4. Спілкування та залучення для побудови та зміцнення громадської довіри та попиту на імунізацію.
5. Виконання дослідження та розробки, необхідних для підтримки економічно ефективних операцій і вдосконалення інструментів вакцинації та діагностики [43].

Глобальний стратегічний план боротьби з кором і краснухою на 2012–2020 роки (MRSP 2012–2020) об'єднав зусилля, спрямовані на захист і покращення життя дітей у всьому світі шляхом боротьби з кором і краснухою. Реалізація MRSP 2012–2020 призвела до наступних ключових досягнень за останнє десятиліття:

- До кінця 2019 р. ВООЗ:
- 178 Держави-члени ввели другу дозу вакцини проти кору (MCV2), а 173 країни розпочали вакцинацію проти краснухи.
- Глобальне охоплення як вакцинами MCV2, так і вакцинами проти краснухи досягло 71% у 2019 р.
- У 2018 р. приблизно 346 мільйонів людей отримали щеплення проти кору в рамках нульової дози вакцинації проти кору (0) у 37 країнах.
- Якість спостереження та здатність виявляти та реагувати на спалахи кору зменшилися.
- До кінця 2018 р. 82 країни були підтверджені як такі, де було ліквідовано кір і 81 країн було підтверджено як такі, що ліквідували краснуху.
- За оцінками, з 2000 по 2018 рік вдалося запобігти 23 мільйонам смертей від кору через проведення щеплень.

Незважаючи на те, що було досягнуто значного прогресу, кілька контекстуальних змін і труднощів із впровадженням перешкоджали прогресу та сприяли збільшенню кількості спалахів і повторному поширенню випадків кору.

Контекстуальні зміни включали:

зміни в епідеміології кору з вищою часткою випадків у маленьких немовлят і старших вікових груп, що підкреслило невирішені прогалини імунітету;

посилення визначення ролі передачі в закладах охорони здоров'я в підтримці спалахів;

більше визнання прогалин в імунитеті у біженців та переміщеного населення а також транскордонне населення, яке часто виключається з національних планів імунізації;

збій у наданні послуг та скасування запланованих вакцинальних сесій через пандемію COVID-19, що призвело до збільшення прогалин в імунитеті населення;

зниження прагнення до вертикальних програм контролю захворювань і невивірених кампаній по всій країні.

Проблеми впровадження включали:

недоліки системи охорони здоров'я, які сприяли низькому або дуже низькому охопленню вакцинацією двома дозами вакцини проти кору та краснухи в кількох країнах, що призвело до збереження великої кількості неімунізованих дітей і надмірної залежності від нестабільних руйнівних кампаній невивіреної вакцинації;

неадекватні механізми “наздоганяючої” кампанії для заповнення прогалин імунітету, що виникають у дітей старшого віку та дорослих;

зростання нерішучості щодо вакцинації в кількох країнах, що призводить до зменшення охоплення та збільшення спалахів;

неадекватний моніторинг та епіднадгляд, а також неадекватна спроможність перевірити ліквідацію та виявлення ланцюгів передачі для запобігання та припинення спалахів кору [3].

З метою підтримання досягнень та продовження роботи в напрямку поставлених цілей було схвалено Стратегічні рамки проти кору та краснухи на 2021–2030 роки.

Хоча ключові стратегії, визначені в MRSP на 2012-2020 роки, залишатимуться актуальними в період після 2020 р, у наступне десятиліття необхідні наступні стратегічні напрямки:

перехід від універсального підходу до адресації прогалини імунітету проти кору та краснухи для використання більш ефективних та результативних підходів, які адаптовані до місцевих проблем, у тому числі запровадження

“наздоганяючої” вакцинації шляхом використання підходу протягом усього життя;

твердо включити заходи з кору та краснухи в програми імунізації та інші програми первинної медичної допомоги;

чітко визначення ролей і обов’язків національних і субнаціональних урядів і глобальних, регіональних і національних зацікавлених сторін із відповідальністю за виконання цих обов’язків;

поступове переміщення епіднагляду з епіднагляду за конкретними захворюваннями на всеосяжний і стійкий регіональний та національний рівень, при цьому національні міністерства охорони здоров’я та партнерські агенції на всіх рівнях використовують дані епіднагляду для прийняття рішень;

зміцнення національного та субнаціонального потенціалу щодо готовності до спалахів та реагування на них шляхом використання можливостей і процесів глобальної безпеки охорони здоров’я та використання даних розслідувань спалахів для усунення прогалин справедливості та інформування про плани зміцнення системи;

посилення транскордонного моніторингу, обміну інформацією та співпраці для усунення прогалин в імунитеті та запобігання та реагування на спалахи кору;

прискорення розробки та впровадження інноваційних технологій (таких як патчі з мікроматрицями для доставки вакцин та швидкі діагностичні тести) та вдосконалення епіднагляду.

MRSP 2021-2030 має на меті забезпечити керівництво високого рівня для розробки регіональних і національних стратегій і оперативних планів.

Його було розроблено в ході широкого консультативного процесу, який генерував відгуки про досягнення та основні недоліки в боротьбі з кором і краснухою за останнє десятиліття, а також визначив стратегічні напрямки діяльності на наступне десятиліття. MRSP 2021-2030 має служити стратегією щодо конкретних захворювань відповідно до структури Порядку денного з імунізації до 2030 р. (IA2030), і він узгоджується з іншими ключовими

стратегічними документами, включаючи Тринадцяту загальну програму роботи ВООЗ на 2019-2023 роки (CPM13); Дорожню карту з імунізації Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) на 2018-2030 рр.; Gavi, стратегію Vaccine Alliance на 2021-2025 роки.

Рамкова стратегічна програма проти кору та краснухи на 2021-2030 рр. передбачає «світ, вільний від кору та краснухи». Її мета на 2021-2030 роки - «досягти та підтримувати регіональні цілі з ліквідації кору та краснухи».

MRSP 2021-2030 приймає загальну структуру IA2030, включаючи стратегічні пріоритети IA2030, пов'язані з ними цілі щодо кору та краснухи, а також напрямки для досягнення цілей. Програма також описує, як основні принципи IA2030 будуть застосовані до кожної з пріоритетних і основних сфер у контексті ліквідації кору та краснухи. Метою цього механізму є надання керівництва всім зацікавленим сторонам у сфері імунізації на національному, регіональному та глобальному рівнях у плануванні та впровадженні більш ефективних заходів з ліквідації кору та краснухи та зміцненні зобов'язань щодо створення світу без кору та краснухи.

Стратегічні пріоритети MRSP 2021-2030 включають:

1. Первинна медична допомога та загальне здоров'я. Включати всі заходи щодо кору та краснухи, включаючи епіднагляд та ведення випадків, як ключові компоненти систем первинної медичної допомоги для підтримки загального здоров'я. Розвивати та посилювати епіднагляд за кором та краснухою як частину комплексної системи епіднагляду, а також покращувати збір та використання даних моніторингу та епіднагляду.
2. Зобов'язання та попит. Покращити відповідальність і підзвітність щодо цілей і завдань проти кору та краснухи на всіх рівнях, а також підвищити попит і сприйняття громадою вакцин, що містять кір і краснуху.
3. Покриття та капітал. Виявляти та усувати прогалини в імунітеті проти кору та краснухи в усіх відповідних точках контакту між особами та

системою охорони здоров'я. Створити або зміцнити контактні пункти, де це необхідно, і використати цільові підходи для охоплення населення, яке недостатньо охоплено.

4. Життєвий курс і інтеграція. Використовуйте підхід протягом усього життя для введення другої планової дози вакцин проти кору та краснухи та вакцинації, що наздоганяє, а також інтегруйте заходи проти кору та краснухи з іншими заходами, пов'язаними зі здоров'ям і не пов'язаними зі здоров'ям.
5. Спалахи та надзвичайні ситуації. Забезпечити готовність до спалаху для своєчасного виявлення та ефективного реагування з метою обмеження поширення кору та краснухи та зниження пов'язаної з ними захворюваності та смертності.
6. Постачання та стійкість. Забезпечити наявність високоякісних вакцин проти кору та краснухи, матеріалів для вакцинації та лабораторних реагентів, а також забезпечити стабільне фінансування діяльності з кору та краснухи, включаючи епіднагляд.
7. Дослідження та інновації. Стимулювати дослідження та інновації для подолання бар'єрів на шляху досягнення високого рівня імунітету населення проти кору та краснухи, а також для створення та використання високоякісних даних про хвороби та програм.

Відповідно до IA2030, Мк5Е 2021 -2030 містить чотири основні принципи (СР), які застосовуються до всіх семи стратегічних пріоритетів.

- Орієнтованість на людей. Визначити недостатньо імунізоване населення та спільноти, визначити основні причини недостатньої вакцинації та забезпечити адаптовані, гендерно-чутливі заходи для забезпечення високої доступності та справедливого доступу до вакцинації для всіх осіб та громад.
- На основі партнерства. Встановіть партнерські стосунки, щоб максимізувати вплив, прискорити прогрес у досягненні спільних цілей і сприяти сталому виконанню заходів. Зміцнювати та розширювати

існуючі партнерства, зокрема на місцевому рівні, між програмами боротьби з хворобами, організаціями, (зокрема Організації громадянського суспільства, ОГС), приватним сектором (корпоративними та приватними постачальниками послуг) та секторами, не пов'язаними з охороною здоров'я (такими як освіта).

- Підконтрольність країні. Підвищити рівень залученості та відповідальності за зусилля щодо ліквідації кору та краснухи на національному та субнаціональному рівнях, щоб забезпечити пріоритетність і моніторинг відповідних індикаторів і етапів на всіх рівнях адміністративного управління. Забезпечити зобов'язання всіх зацікавлених сторін і їхню підзвітність у досягненні узгоджених цілей, завдань і контрольних показників з кору та краснухи в рамках національних планів охорони здоров'я.
- Підтримка даних. Створити високоякісні дані моніторингу та нагляду та використовувати їх на всіх рівнях, щоб допомогти контролювати прогрес, інформувати прийняття рішень, оцінювати ефективність стратегії та інформувати оперативне планування [3].

1.3. Кращий світовий досвід профілактики кору та краснухи

За даними ВООЗ, завдяки розвитку вакцинопрофілактики та міжнародним зусиллям у сфері охорони здоров'я, багато країн досягли значного прогресу у боротьбі з цими захворюваннями [3].

Одним із головних профілактичних методів захворювання на кір та краснуху є вакцинація. В більшості країн світу вона входить до їх національного календаря профілактичних щеплень.

Вакцини від кору та краснухи у світі доступні як моновалентні, так і в комбінації кір, епідемічний паротит, краснуха або кір, епідемічний паротит, краснуха, вітряна віспа.

Усі вакцини безпечні та ефективні, забезпечують тривалий захист. Для найкращого досягнення захисту необхідно отримати дві дози вакцини. Вони, як і будь-які ліки, можуть мати побічні ефекти, які зазвичай легкі та зникають самі по собі.

Після проведення першого щеплення проти кору та краснухи вакцини проявляють ефективність 93% проти кору та 97% проти краснухи. Після введення другої дози вакцини – 97% проти кору.

Головною метою в усьому світі є ерадикація та елімінація інфекційних захворювань, в тому числі кору та краснухи. Згідно даних Всесвітньої організації охорони здоров'я ряд країн вже досягли поставленої мети та підтримують статус верифікованої країни з елімінації кору та краснухи (Рис.1.3., 1.4.).

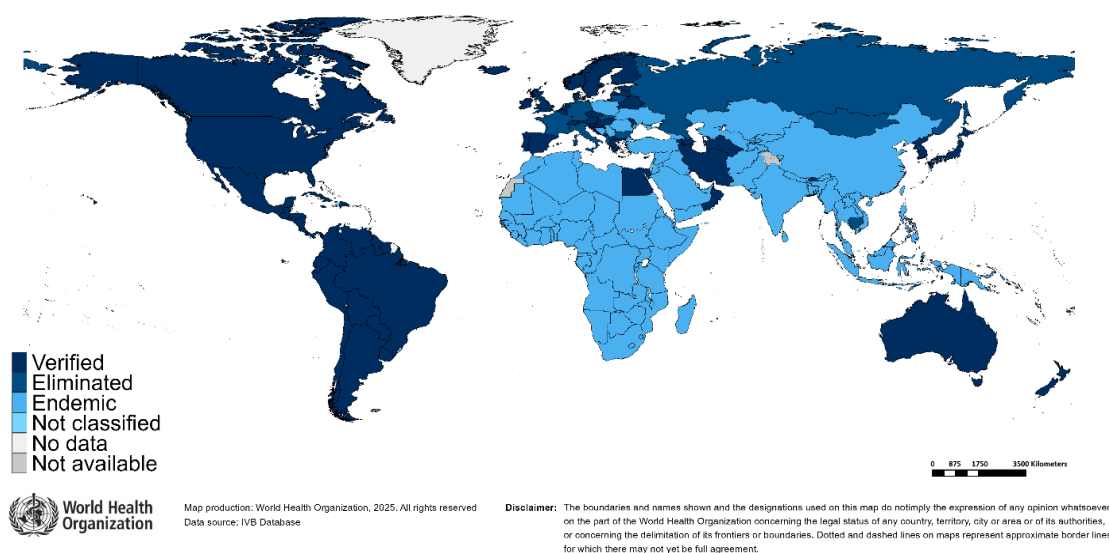


Рис. 1.3. Верифікація елімінації кору в світі

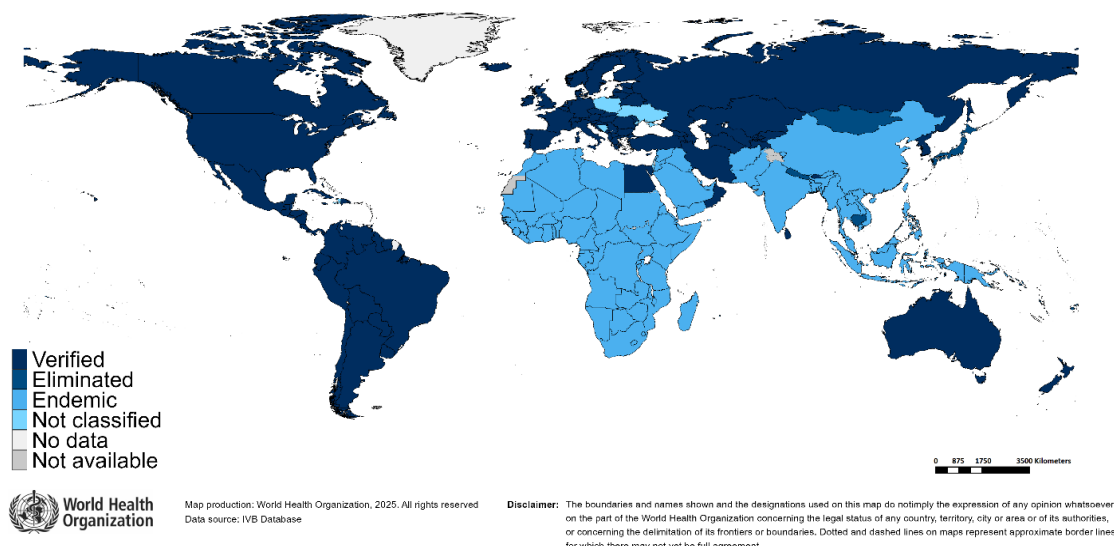


Рис. 1.4. Верифікація елімінації краснухи у світі

Таких результатів було досягнуто шляхом підтримання багаторічних високих показників охоплення профілактичними щепленнями проти кору та краснухи усіх вікових категорій населення, а також своєчасному виявленню випадків цих захворювань та прийняття своєчасних епідемічних заходів.

У всьому світі згідно даних ВООЗ охоплення щепленнями першою дозою проти кору зросло з 84% у 2010 р. до 86% у 2019 р. (таблиця 1.1). Під час пандемії COVID-19 охоплення першою дозою проти кору знизилося до 81% у 2021 р., а потім частково відновилося, досягнувши 83% у 2023 р. З 2010 по 2019 рік 42 країни ввели другу дозу проти кору у свої графіки імунізації а загальне глобальне охоплення другою дозою проти кору зросло з 41% у 2010 р. до 74% у 2023 р. (рис. 1.5.) [44].

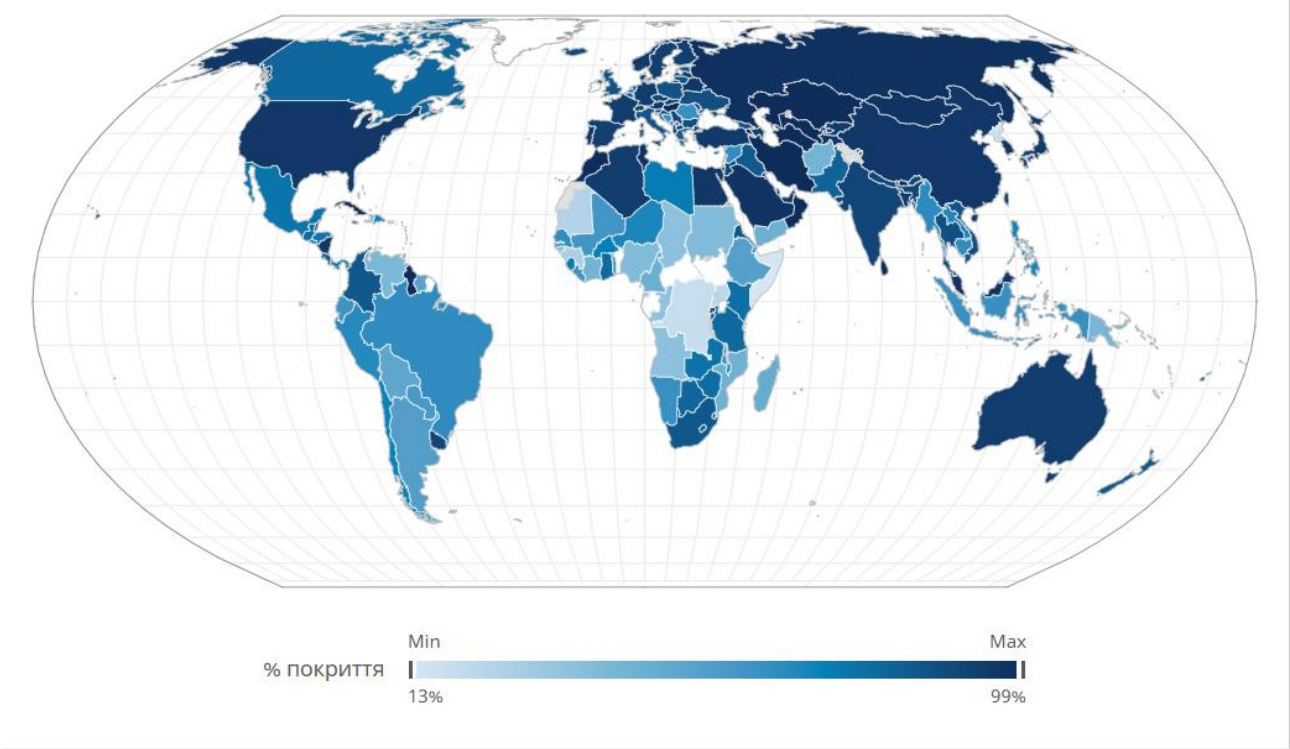


Рис. 1.5. Охоплення імунізацією другою дозою вакцини проти кору у світі.

Більшість запроваджень щеплень другою дозою проти кору відбулося в Африканському регіоні (26 країн), що призвело до регіонального збільшення охоплення другою дозою проти кору з 4% у 2010 р. до 33% у 2019 р. Протягом 2020–2023 рр. 10 додаткових країн в Африканському регіоні запровадили щеплення другою дозою проти кору, а регіональне охоплення зросло до 49% у 2023 р.

Таблиця 1.1

Охоплення щепленнями проти кору у регіонах ВООЗ

Рік/ Вакцина	Гло- бальний	Охоплення щепленнями (%)					
		Регіон ВООЗ*					
		Афри- канський регіон	Регіон Америки	Східно- Середземно- морський регіон	Євро- пейський регіон	Регіон Південно- Східної Азії	Західно- Тихо- океанський регіон
2010 рік							
Кір, 1 доза	84	72	93	76	93	83	97
Кір, 2 доза	41	4	67	51	80	15	87
2019 рік							
Кір, 1 доза	86	71	87	82	96	94	96

Продовження таблиці 1.1

Кір, 2 доза	71	33	72	75	92	83	93
2020 рік							
Кір, 1 доза	83	69	86	82	94	88	95
Кір, 2 доза	71	39	73	75	91	80	93
2021 рік							
Кір, 1 доза	81	67	85	80	95	87	92
Кір, 2 доза	71	40	77	75	91	79	91
2022 рік							
Кір, 1 доза	83	68	84	80	94	94	93
Кір, 2 доза	73	44	76	75	91	86	92
2023 рік							
Кір, 1 доза	83	70	85	79	95	91	92
Кір, 2 доза	74	49	75	73	91	85	90

* Країни, що входять до списку, є країнами-членами ВООЗ.З 2019 по 2023 рік кількість дітей, які не були щеплені проти кору, у всьому світі зросла на 15%, з 19,3 мільйона до 22,2 мільйона [42].

Також велику роль у профілактиці кору та краснухи відіграє комунікативна робота із населенням. Вона має на меті підвищувати обізнаність батьків про ризики інфекційних захворювань для їх здоров'я та здоров'я їхніх дітей при відмові від вакцинації. Розвінчування міфів та підвищення довіри до вакцинації також займає важливу роль. Активне залучення медичних працівників, соціальних, релігійних лідерів, а також адміністративних керівників значно підвищує ефективність програм імунізації.

Критично важливими також є епідеміологічний нагляд та швидке реагування на спалахи кору та краснухи. Надолуження пропущених щеплень шляхом наздоганяючих Catch-Up кампаній мають великий успіх в усіх країнах, що підвищує охопленість профілактичними щепленнями для досягнення необхідних 95% і вище для колективного імунітету проти кору та краснухи і недопущення спалахів цих захворювань.

Висновки до розділу 1

Кір та краснуха – є одними із найнебезпечнішими інфекціями, що спричинили мільйони смертей в усьому світі та інвалідизацій до введення вакцинації на обов’язковому рівні. Після початку імунізації спершу однією, в подальшому двома дозами вакцини проти кору та краснухи, захворюваність та смертність різко зменшилися. Не дивлячись на наявність та доступність вакцини, дезінформація, війни, пандемія призводять до чергового зниження рівня імунізації, що тягне за собою спалахи цих захворювань. В Україні, як у в усьому світі, періодичні епідемії кору виникають кожні 5-6 років. Єдиним методом захисту від кору та краснухи є і залишається вакцинація. Історичний досвід свідчить, що зневага до вакцинації веде до епідемій, уроджених вад розвитку, а також економічних та соціальних збитків.

Україні слід зважати на історичний досвід, аби не дозволити повторення катастрофічних спалахів у майбутньому.

РОЗДІЛ 2

ЗАХВОРЮВАНІСТЬ НА КІР ТА КРАСНУХУ НА НАЦІОНАЛЬНОМУ ТА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНЯХ

2.1 Аналіз показників захворюваності на кір та краснуху в Україні

В Україні протягом десятиріччя, що передувало впровадженню вакцинопрофілактики кору (1958–1967 рр.), захворюваність дорівнювала 522,5–805,8 на 100 тис. населення, що становило 216884–361566 осіб. Вакцинація проти цієї інфекції в нашій країні була розпочата в 1968 р. серед дітей віком 12 міс. (одне щеплення), ревакцинація – у 1986 р. серед дітей віком 6 років (2-е щеплення). Зазначене привело до різкого зниження захворюваності, яка вже після впровадження одного щеплення протягом 1969–1972 рр. становила 25,8–98,5 на 100 тис. населення. Динаміка рівня захворюваності на кір зображена на Рис. 2.1.

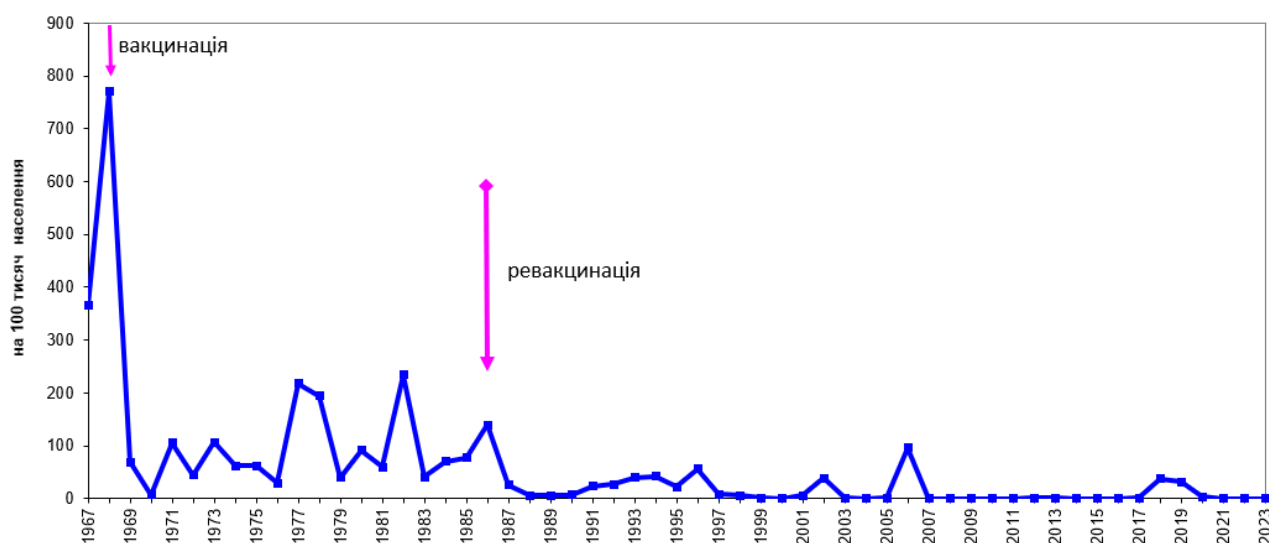


Рис. 2.1. Рівень захворюваності на кір в Україні за 1967-2023 роки

У той же час, періодичні епідемічні підйоми захворюваності на кір із різним ступенем інтенсивності продовжувалися і натеper продовжуються. Найвищий серед них у 2017–2019 рр. навіть набув характеру епідемії [45].

Показники захворюваності на краснуху знижувалися від 1343 випадків (2,96 на 100 тис. населення) у 2014 р. до 11 випадків (0,03 на 100 тис. населення) у 2023 р. Найнижчий показник був у 2022 р. – 8 випадків захворювання на краснуху (0,02 на 100 тис. населення).

Що стосується кору, то картина підтверджених випадків коливається. У 2014 р. показники становили 2327 випадків (5,13 на 100 тис. населення). В післявакцинний період найвищий підйом захворюваності на кір зареєстровано в 2018–2019 рр. (125,5–135,7 на 100 тис. населення). Водночас, його рівень був у декілька разів нижчим за показники захворюваності, які спостерігалися в міжепідемічні періоди перед впровадженням вакцинації. Епідемії в 2018–2019 рр. передували найнижчі за весь час від початку вакцинопрофілактики показники охоплення 1-им та 2-им щепленнями проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК-1 та КПК-2 відповідно) у 2016 р. (відповідно 45,5 та 30,2 %), що зображено на Рис. 2.2. [45].



Рис. 2.2. Порівняння захворюваності на кір із охопленням 2-ою дозою вакцини проти кору.

На початку останнього спалаху в Україні (2017р.) 49,0 % серед захворілих становили діти віком 1–9 років, 27,0 % – дорослі, а в 2019 р.– 29,0 % та 47,0 %

відповідно, тобто діти тієї вікової групи, які мали би бути найбільш захищеними згідно з календарем щеплень, відіграли роль тригера в поширенні кору серед населення, що зображено на Рис. 2.3. [45].



Рис. 2.3. Показники захворюваності на кір в Україні у 2017-2019 роках

У 2020 р. показники захворюваності на кір різко знизилися, з 57282 випадки (135,7 на 100 тис. населення) у 2019 році до 264 випадків (0,63 на 100 тис. населення).

Такі низькі показники в 2021 та 2022 рр., хоча вони і спостерігалися на тлі циклічного зниження захворюваності на кір, можна пояснити карантинними заходами проти COVID-19, що знизило активність механізму передачі збудника інфекції, та початком військових дій у зв'язку з агресією рф, що вплинуло на діагностику і реєстрацію випадків. Також треба ураховувати й той факт, що в 2022 р. за рахунок міграції за кордон зменшилася і кількість дітей, зокрема й тих, які сприйнятливі до кору [45].

Такі зміни відбулися не тільки в Україні, а й в усьому світі.

Згідно даними ВООЗ динаміка захворюваності на кір в Україні в період 2014-2023 років представлена на Рис. 2.4. та таблиці 2.1 у порівнянні із

глобальними показниками та показниками захворюваності у Європейському регіоні [46].

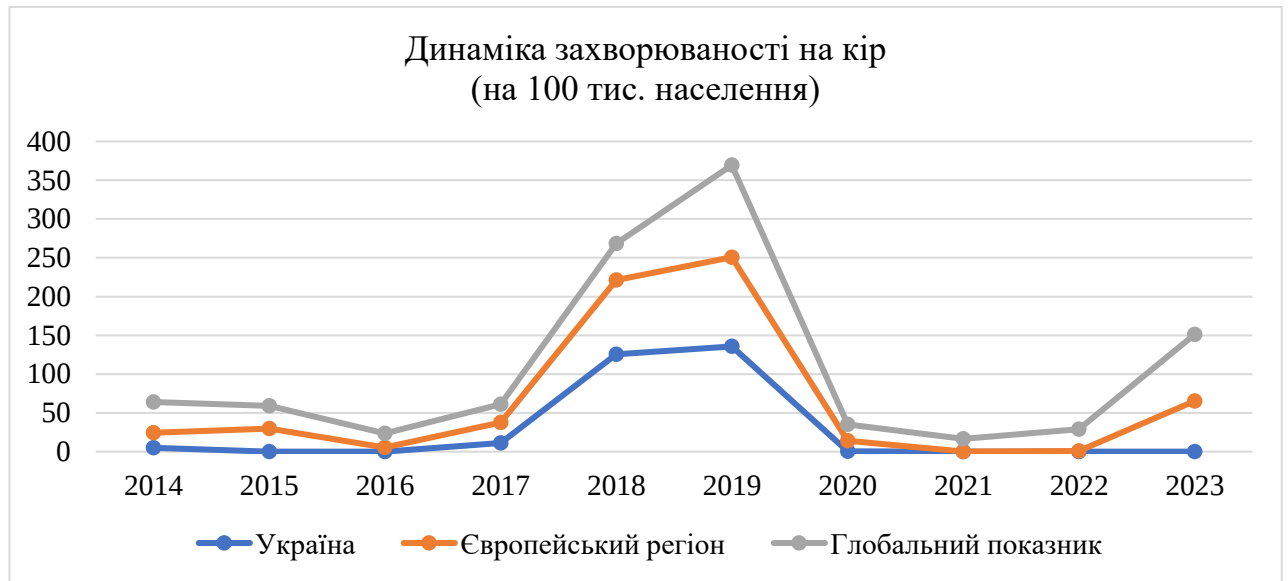


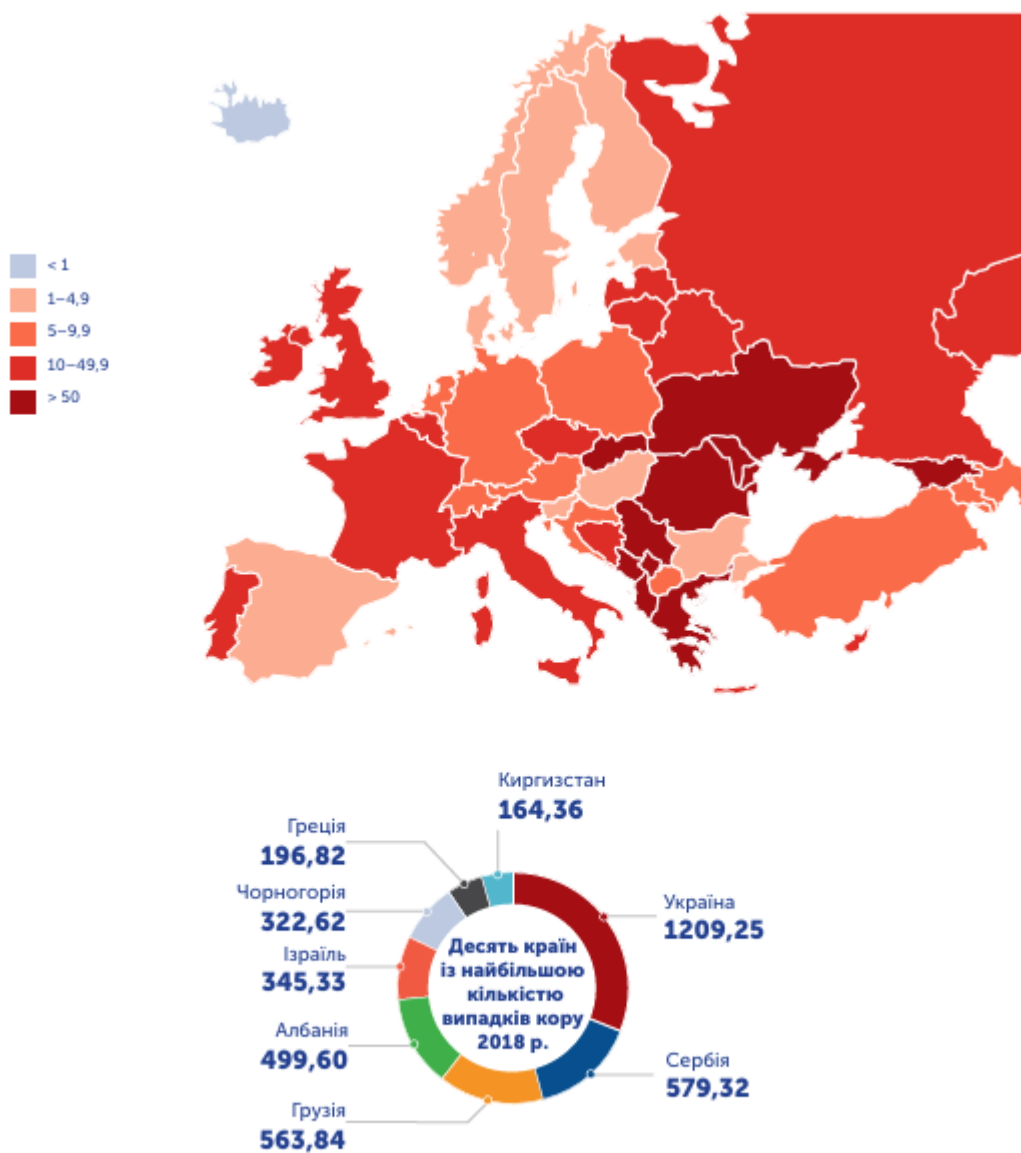
Рис. 2.4. Динаміка захворюваності на кір в Україні (на 100 тис. населення) у порівнянні із глобальними показниками та показниками захворюваності у Європейському регіоні.

Таблиця 2.1

Показники захворюваності на кір в Україні та світі за 2014-2023 роки
(в показниках на 100 тис. населення)

Роки	Україна	Європейський регіон	Глобальний показник
2014	5,13	19,10	39,80
2015	0,24	29,60	29,20
2016	0,24	5,20	18,00
2017	11,23	26,30	23,60
2018	125,47	95,80	46,90
2019	135,70	115,00	118,80
2020	0,63	13,30	21,20
2021	0,04	0,10	16,40
2022	0,027	0,90	28,00
2023	0,16	65,30	85,50

У 2018 р. Україна посіла перше місце по кількості випадків захворювання на кір серед країн Європейського регіону згідно щомісячних зведених даних про випадки захворювання надані країнами учасницями в ЄБР ВООЗ або через ECDC/TESSy (показник на 1 млн населення). Стан захворюваності на кір у Європейському регіоні зображено на Рис. 2.5.



* Джерело даних: Щомісячні зведені дані по випадкам захворювання, надані країнами-учасницями в ЄБР ВООЗ або через ECDC/TESSy.
 **Показник на 1 млн населення.

Рис. 2.5. Захворюваність на кір у Європейському регіоні у 2018 р. (дані станом на 1 лютого 2019 р.)

Україна має усі можливості для подолання захворюваності на кір та краснуху. Для цього необхідно досягти підвищення охоплення профілактичними щепленнями на 95% і вище, підвищення рівня обізнаності та довіри до

вакцинації, достатній рівень фінансування програм імунізації та своєчасне реагування на спалахи захворювання на кір та краснухи.

2.2 Аналіз показників захворюваності на кір та краснуху у Полтавській області за 2014-2023 роки

Згідно даних Державно установи «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» [47-56] у Полтавській області стан захворюваності на кір та краснуху змінювався відповідно до захворюваності по всій Україні.

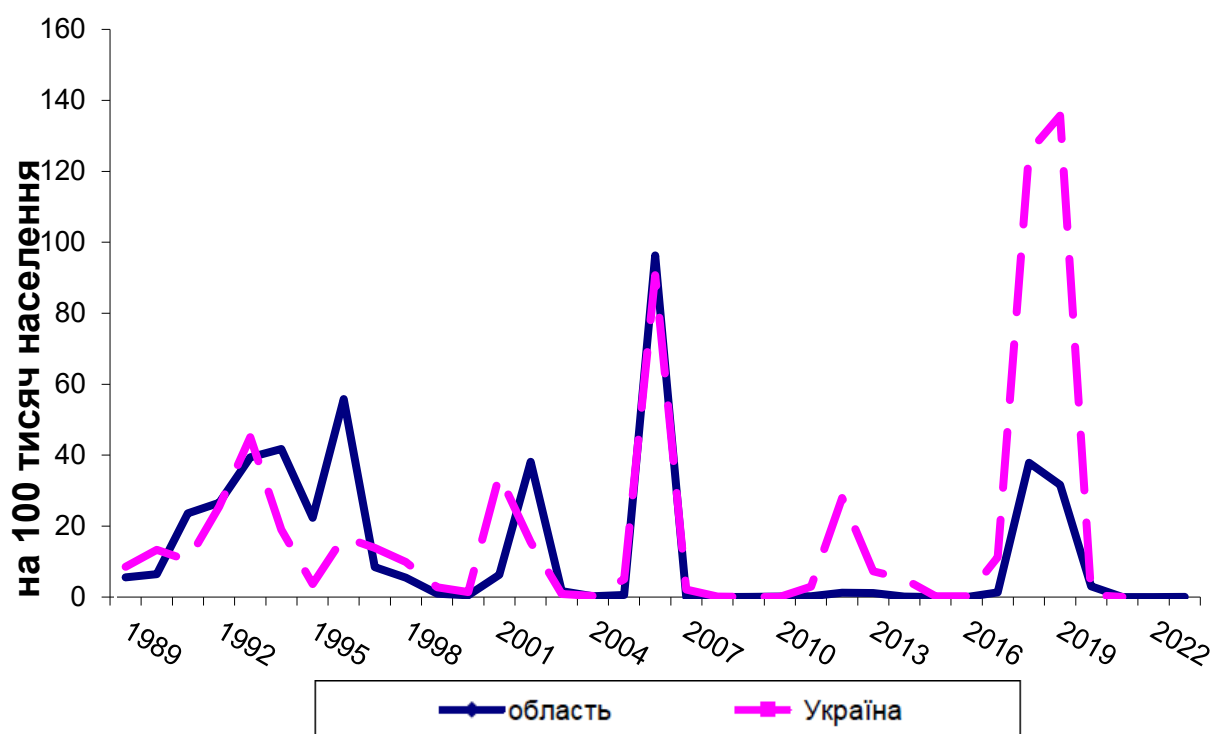


Рис. 2.6. Рівень захворюваності на кір у Полтавській області та Україні за 1989-2023 рр.

За період 2014-2016 роки в Полтавській області максимальна кількість зареєстрованих випадків кору була 2 випадки у 2014 р. (0,14 на 100 тис. населення). Протягом 2015-2016 років випадки кору не реєструвалися. Найбільший спалах кору в області був зареєстрований у 2017-2019 роках.

Показники та динаміка захворюваності на кір представлені у таблиці 2.2 та Рис. 2.7.

Таблиця 2.2

Захворюваність на кір в Полтавській області та Україні
за 2014-2023 роки

Роки	Полтавська область		Україна	
	Абсолютне число	на 100 тис. населення	Абсолютне число	на 100 тис. населення
2014	2	0,14	2327	5,13
2015	-	-	105	0,24
2016	-	-	102	0,24
2017	19	1,34	4782	11,23
2018	532	37,84	53219	125,47
2019	441	31,67	57282	135,7
2020	42	3,05	264	0,63
2021	-	-	16	0,04
2022	-	-	11	0,027
2023	1	0,07	65	0,16

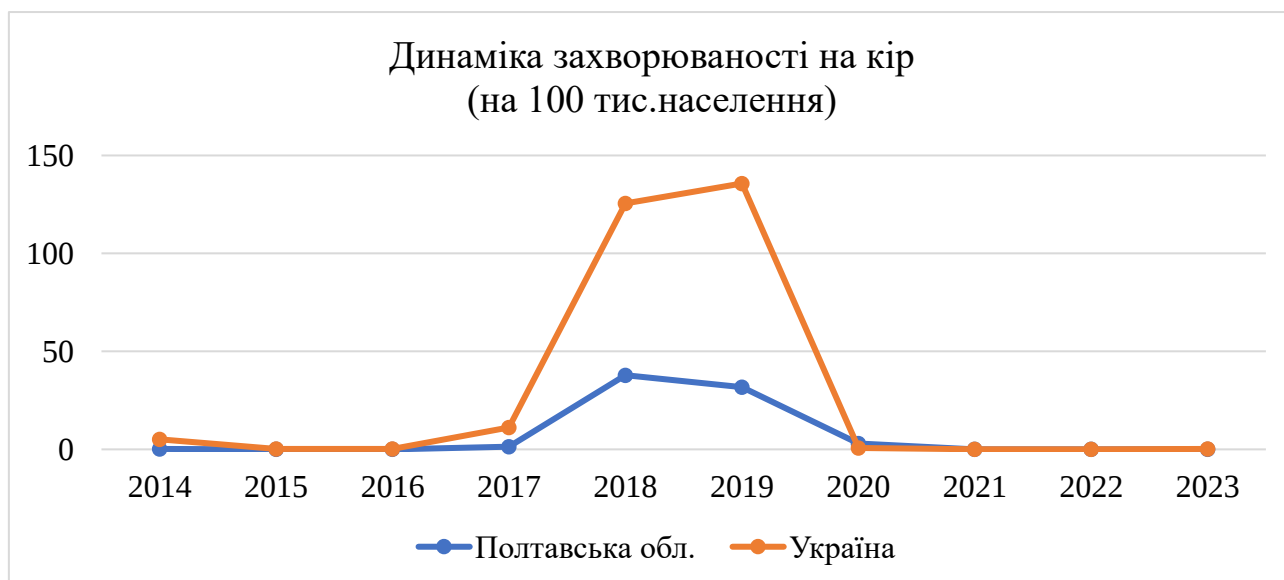


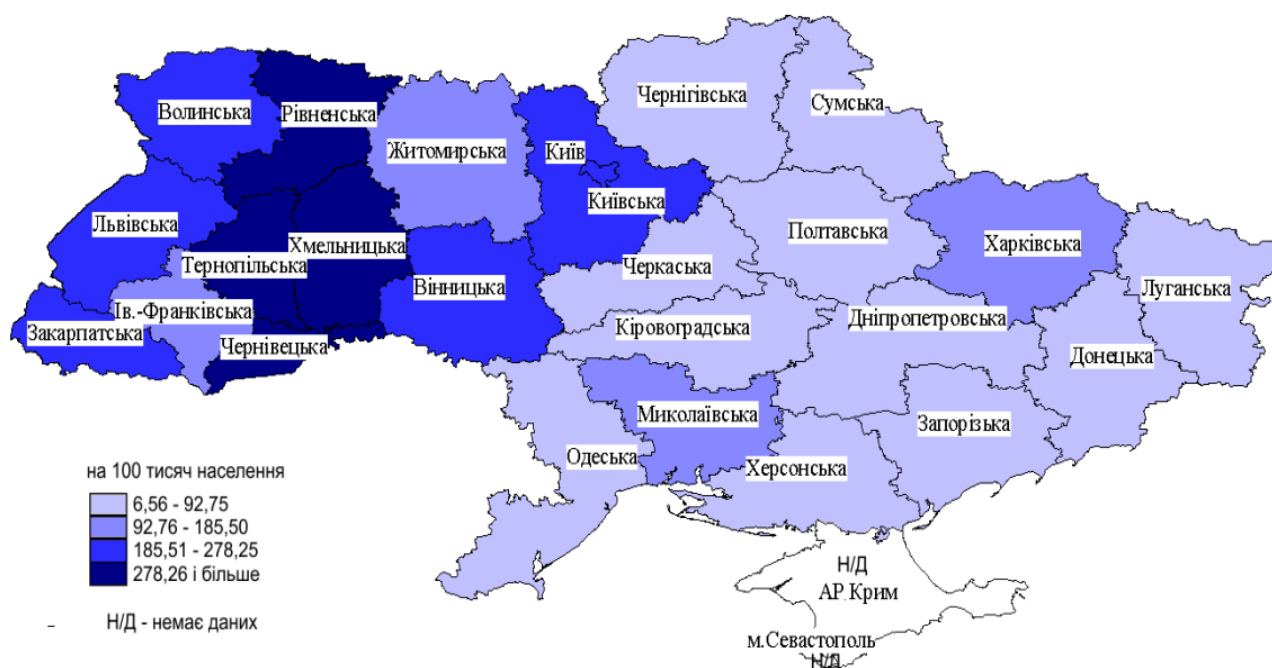
Рис. 2.7. Динаміка захворюваності на кір в Полтавській області та Україні за 2014-2023 роки (в показниках на 100 тис. населення)

Під час останнього спалаху кору, у 2018-2019 році, Полтавська область займала 22 місце серед інших областей України по захворюваності на кір. В 2019

р. показник захворюваності на кір по області становив 31,67, а найвищі показники (278,26 і більше) реєструвались в Рівненській, Хмельницькій, Чернівецькій, Тернопільській областях. серед них найвищий рівень був у Тернопільській області і становив 371,0 на 100 тисяч населення (Рис. 2.8.).

Найбільшу кількість випадків кору в Полтавській області було зареєстровано у 2018 році – 532 випадки, що становило 37,84 на 100 тис населення.

Серед громад Полтавської області найвищі показники були у Кобеляцькій – 72,36 на 100 тис населення, Миргородській – 92,57, Гадяцький – 94,10, Великобагачанській – 78,05 громадах та м.Горішні Плавні – 82,75 (Рис. 2.9.).



В Україні за 2019 рік зареєстровано 57282 випадків кору, показник 135,69 на 100 тисяч населення.
Захворюваність в Полтавській області (31,67) нижче, ніж в Україні, область на 22-му місці

Рис. 2.8. Захворюваність на кір в Україні у 2019 році в розрізі областей

Найбільшу кількість захворівших на кір в Полтавській області у 2018 р. склало доросле населення. Серед них було виявлено 364 випадки захворювання, що становить 68% від загальної кількості захворілих осіб. Частка хворих кором дітей віком від 0 до 17 років серед усіх хворих осіб становила 32% (168 осіб) (рис. 2.10).

За віковою структурою показник захворюваності на кір у 2018 р. серед дітей до 1 року (які ще не мали щеплень по недосягненню їм віку вакцинації згідно Національного календаря) становив 230,9 на 100 тис. населення. Діти вікової категорії 1-4 роки мали нижчі показники захворюваності (82,4 на 100 тис. населення). Діти вікової категорії 5-9, 10-14 та 15-19 років мають показники 73,6, 56,1 та 38,1 на 100 тис населення відповідно (Рис. 2.11.). Така велика різниця у показниках захворюваності між віковими категоріями до року та старшими дітьми була зумовлена тим, що більшість дітей області отримали щеплення проти кору, епідемічного паротиту та краснухи, але показники охоплення вакцинацією не досягли необхідного рівня.

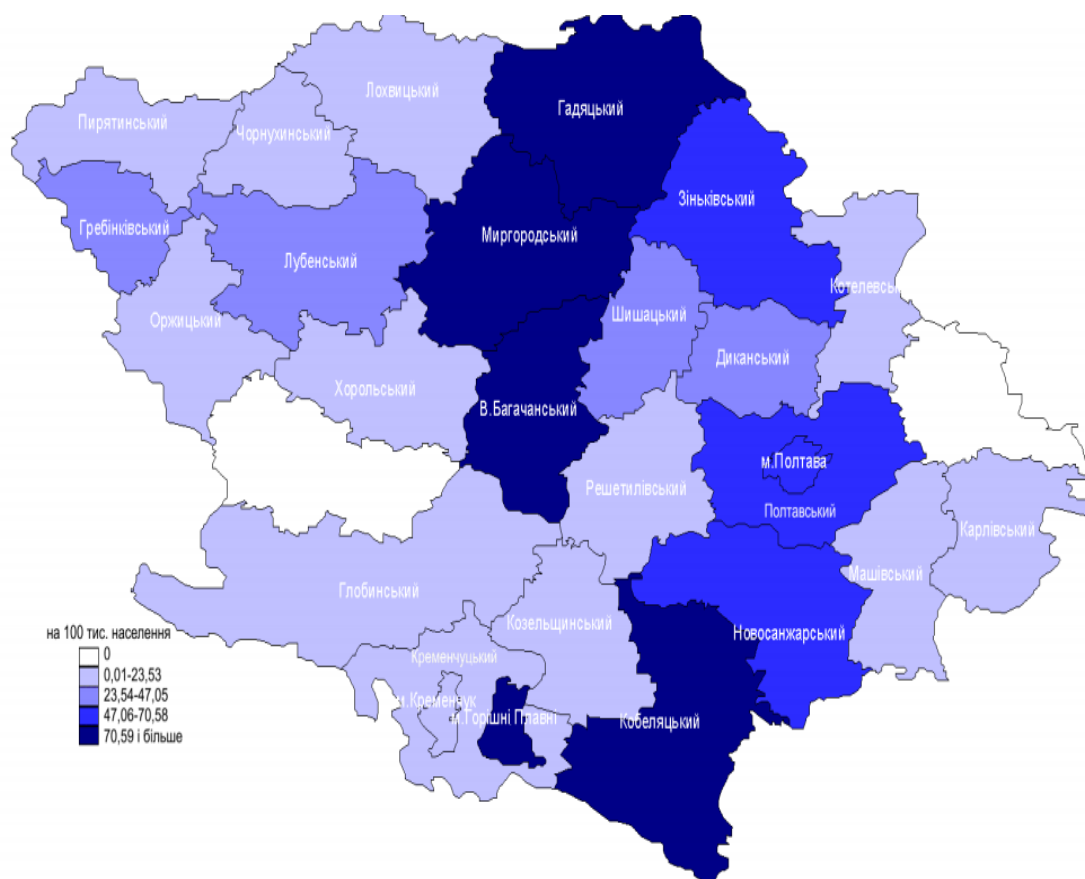


Рис. 2.9. Рівень захворюваності на кір у Полтавській області у 2018 році.

За віковими категоріями найбільшу кількість випадків було зареєстровано серед осіб 30 років і старше. Відповідно у 240 осіб старше 30 років було підтверджено захворювання на кір. Така ситуація склалася через відсутність

щеплень у більшості осіб старшої вікової категорії. У осіб віком 20-29 років було зареєстровано 103 випадки захворювання. У віці до 19 років найбільшу кількість випадків було зареєстровано серед дітей 5-9 років – 53 випадки (Рис. 2.12..).

Кількість, питома вага захворілих дітей та дорослих

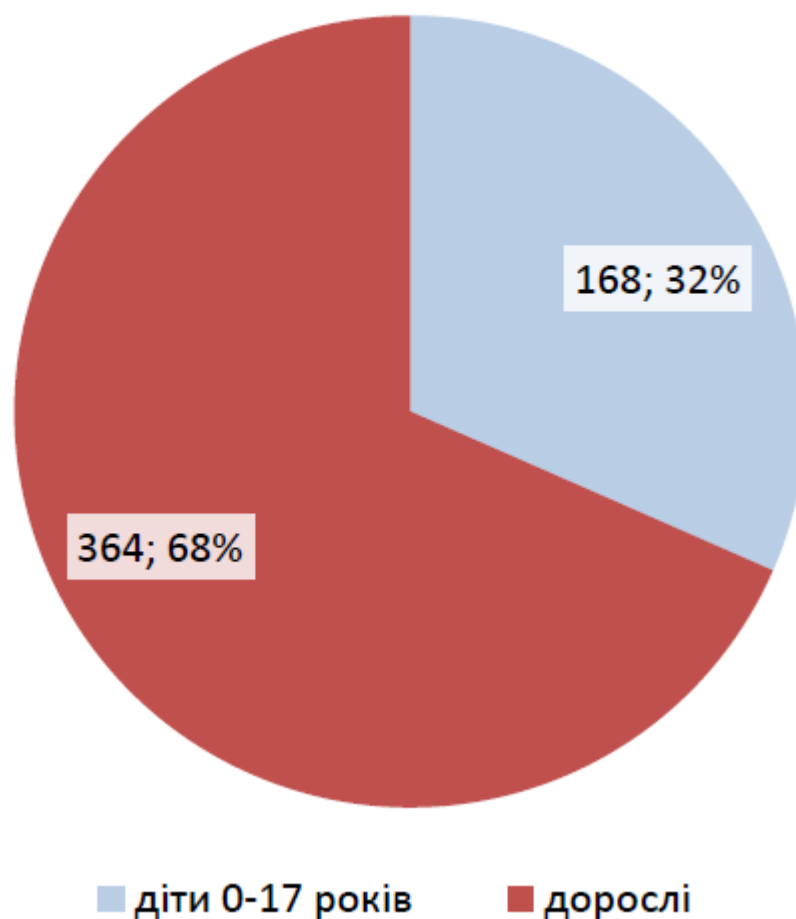


Рис. 2.10. Структура захворюваності на кір в Полтавській області по вікових групах, 2018 рік

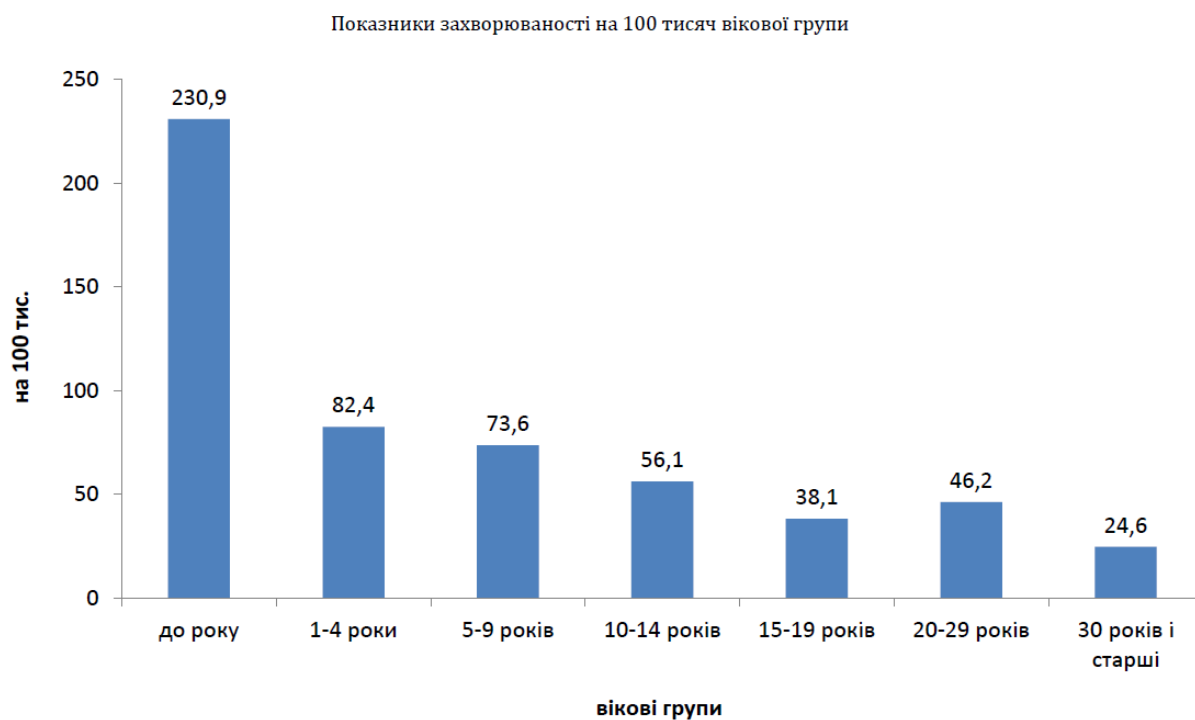


Рис. 2.11. Захворюваність на кір в Полтавській області по вікових групах, 2018 рік

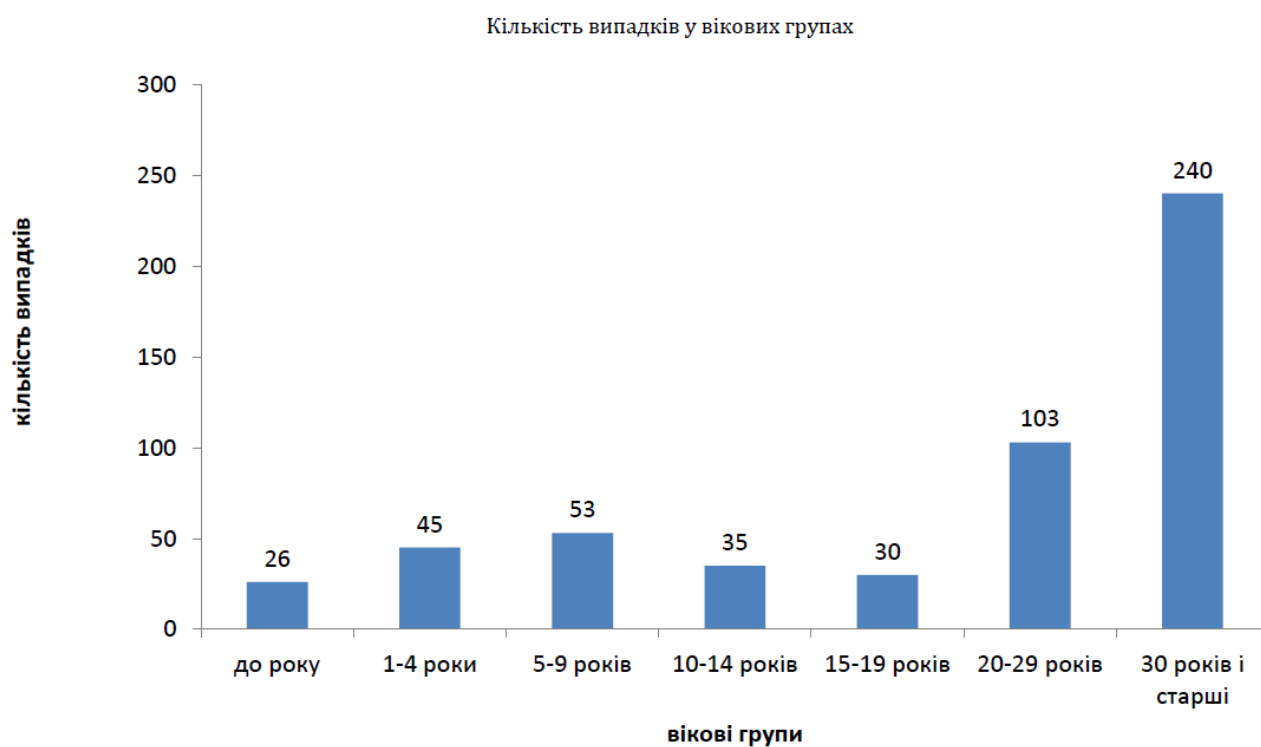


Рис. 2.12. Кількість випадків захворювання на кір в Полтавській області по вікових групах, 2018 рік.

У 2019 р. кількість випадків захворювання на кір дещо зменшилася і становила 441 випадок (показник 31,7 на 100 тис населення). Так само як у 2018 р., в 2019 р. Полтавська область займала 22 місце серед інших областей України за рівнем захворюваності. Найбільшу кількість осіб, які захворіли на кір у 2019 р., було зареєстровано у м. Полтава – 178 (63,28 на 100 тис населення). Але найвищі показники захворюваності були у Шишацькій громаді (142,26 на 100 тис населення, 28 випадків), у Гребінківській (73,03), Миргородській (49,78), Пирятинській (48,93), Диканьській (43,27), Кобеляцькій (39,17) громадах (Рис. 2.13.).

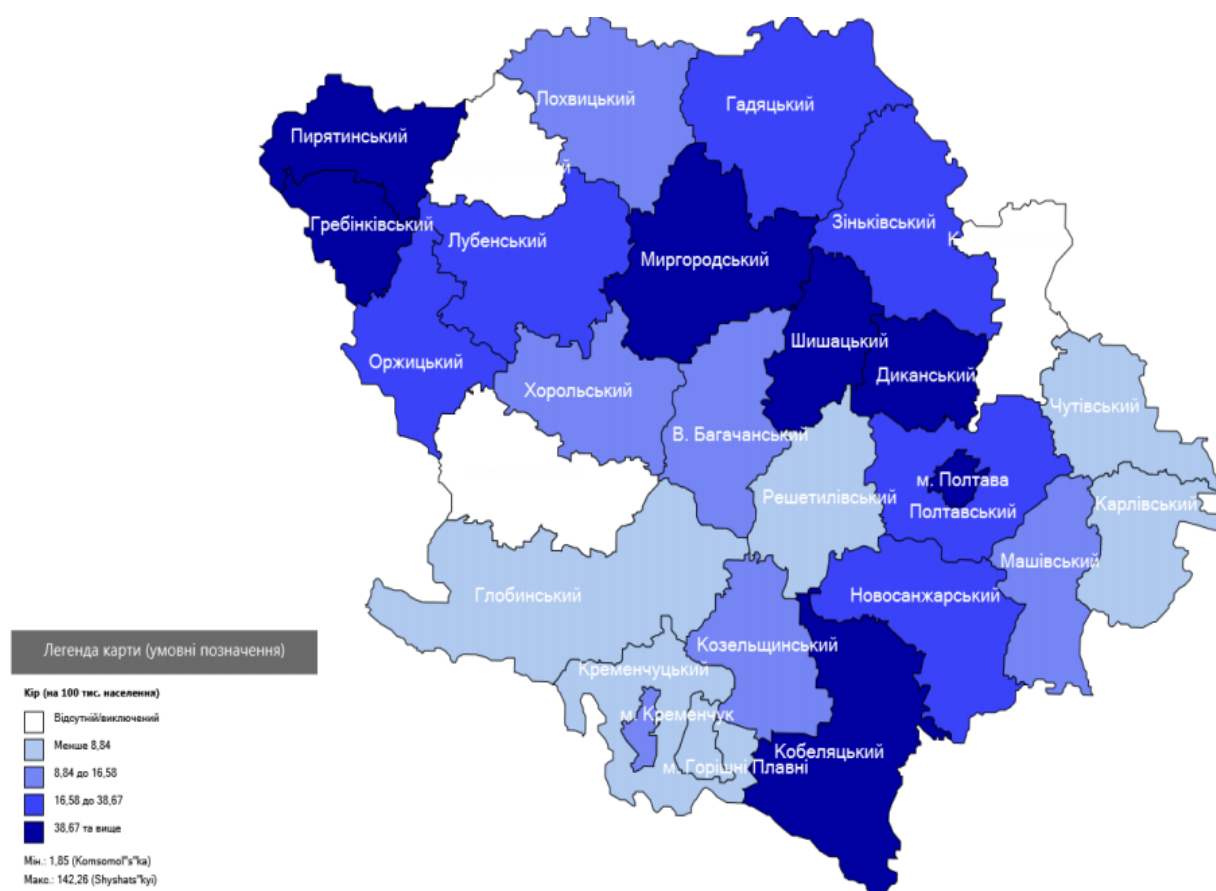


Рис. 2.13. Рівень захворюваності на кір у Полтавській області у 2019 році

У порівнянні із 2018 р., за віковими категоріями найбільшу кількість зареєстрованих випадків було зареєстровано серед дітей від 0 до 17 років – 331 випадок, що становило 75% від загальної кількості випадків кору в області (Рис. 2.14.).

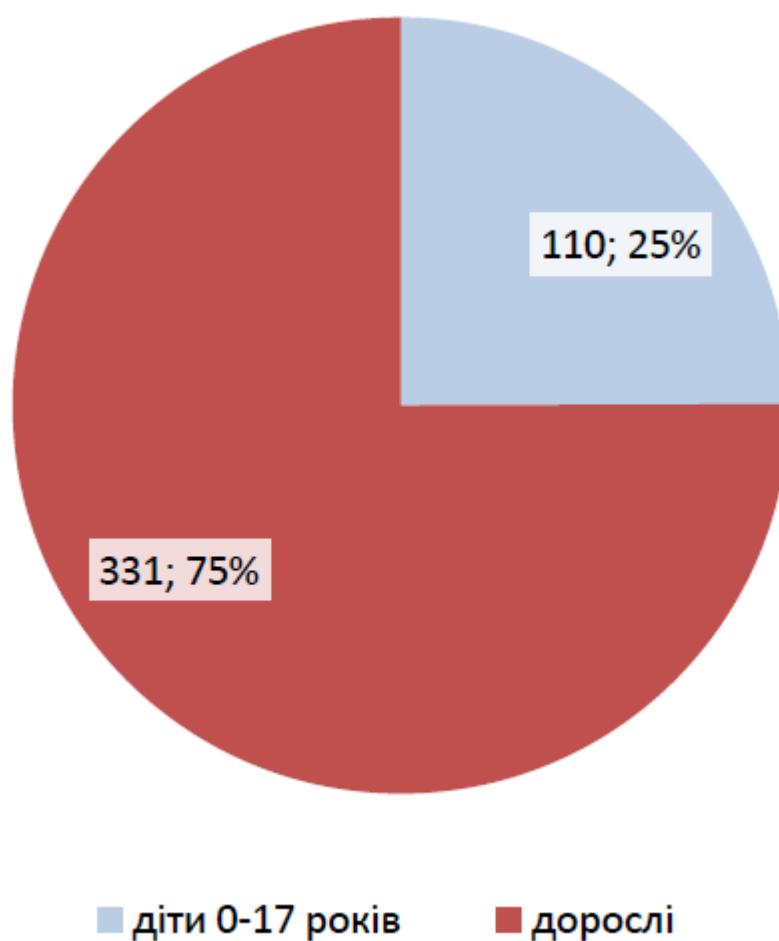


Рис. 2.14. Структура захворюваності на кір у Полтавській області у 2019 році по вікових групах

Показники захворюваності серед дітей до року (124,4 на 100 тис населення), як і у 2018 році, були найвищими у 2019 р. Найнижчі показники захворюваності відмічались у осіб 30 років і старше (20,8 на 100 тис населення), але кількість виявлених випадків серед осіб цієї вікової категорії було найвищою – 203 (Рис. 2.15., Рис. 2.16.). Серед осіб 20-29 років було виявлено 107 хворих на кір.

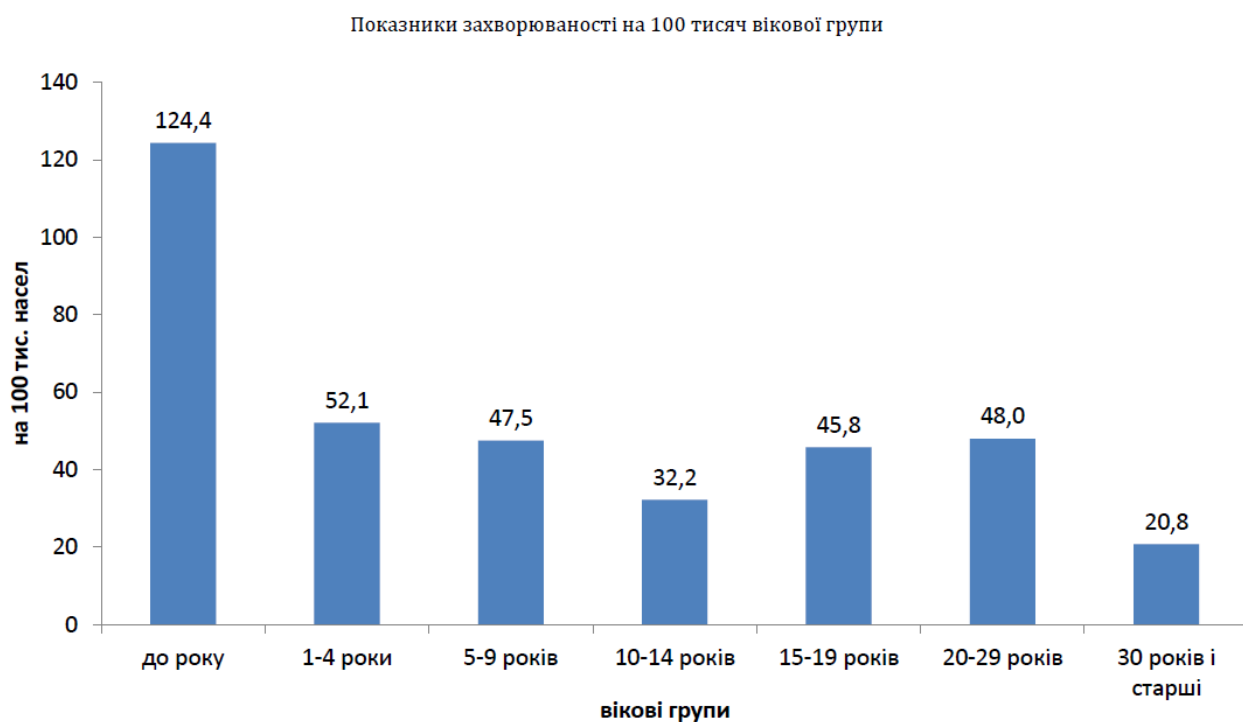


Рис. 2.15. Показники захворюваності на кір у Полтавській області у 2019 році по вікових групах.

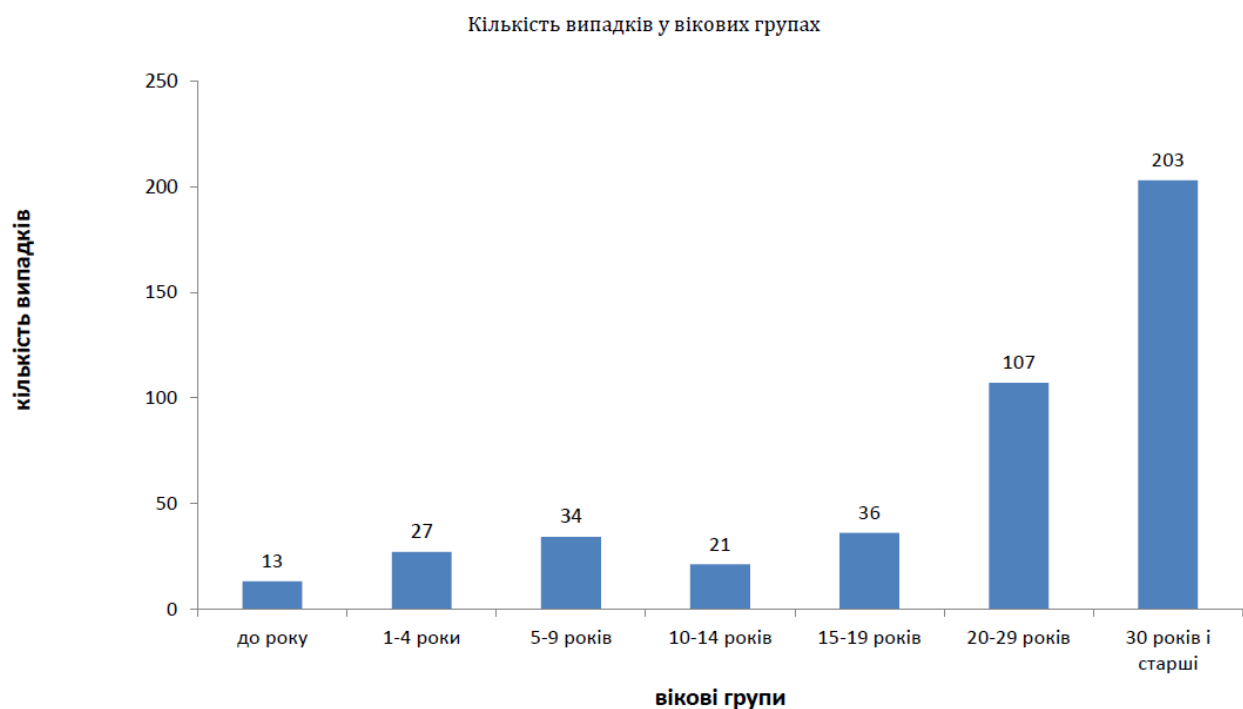


Рис. 2.16. Кількість випадків захворювань на кір у Полтавській області у 2019 році по вікових групах

Такому росту захворюваності передувало значне зниження рівня охоплення щепленнями, що було спричинене низьким рівнем забезпеченості комбінованою вакциною проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК) (Рис.2.17.) в області і, відповідно, значним зниженням охоплення щепленнями у попередні роки (Рис. 2.17.; Рис. 2.18.).



Рис. 2.17. Відсоток (%) забезпеченості вакциною КПК у Полтавській області у 2014-2023 роках.



Рис. 2.18. Порівняння захворюваності на кір (в показниках на 100 тисяч населення) та охоплення профілактичними щепленнями (%) в Полтавській області за 2014-2023 роки

Протягом усього періоду спалаху захворювання на кір в Україні було зареєстровано 41 випадок смерті, зумовлені ускладненнями від кору. В Полтавській області летальних випадків зафіксовано не було.

З метою подолання спалаху в 2018-2019 роках в області, як і по всій Україні, у 2019-2020 роках було проведено Додаткові заходи з імунізації проти кору.

Протягом усього періоду станом на 20.03.2020 р. в Полтавській області отримали вакцинацію та ревакцинацію проти кору 9676 дітей та 4560 дорослих, що становило 86,4 % запланованих дітей, які не отримали щеплення з різних причин, та 80,2% дорослих із груп ризику, щеплення проти кору у яких були відсутні.

Починаючи з 2020 р. завдяки проведенню посиленої вакцинації та карантинним заходам, пов'язаним із пандемією COVID-19, захворюваність на кір в усіх регіонах України, в тому числі Полтавської області, значно знизилася.

Випадків захворюваності на краснуху в Полтавській області було зареєстровано значно менше. Найвищі показники захворюваності на краснуху в області реєструвалися у 2001 р. і становили 457,2 на 100 тис. населення та були навіть вищими за показники по Україні (Рис. 2.19.). За останні роки кількість зареєстрованих випадків суттєво зменшилася.

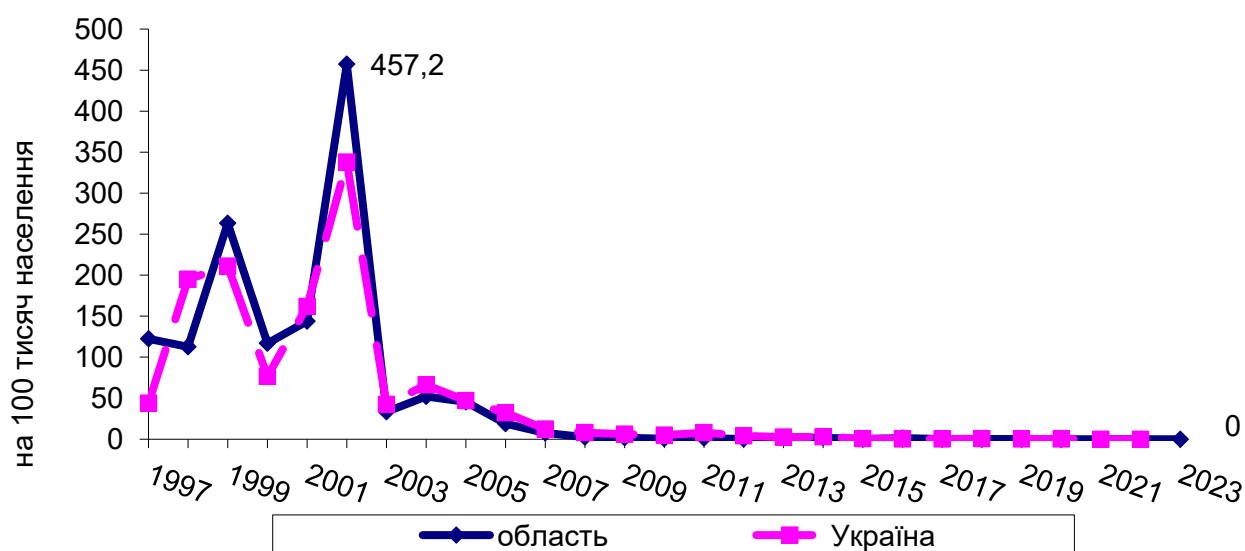


Рис. 2.19. Показники захворюваності на краснуху у Полтавській області за 1997-2023 роки

Так у 2014 р. було зареєстровано 26 осіб, які захворіли на краснуху, а 2019 р. – 1 випадок у Миргородській громаді. З 2020 р. в області не реєструвалися випадки захворювання на краснуху. Показники захворюваності на краснуху в Полтавській області та по Україні представлені у таблиці 2.3.

Відсутність випадків захворюваності на кір та краснуху у Полтавській області за останні роки говорить про сталу ситуацію та достатній рівень охоплення щепленнями у Полтавській області. Така динаміка дає змогу попередити в майбутньому нові спалахи захворюваності на ці інфекційні хвороби. Епідемічне благополуччя з кору та краснухи в країні потребує уваги не тільки у питаннях досягнення стабільно високих показників щеплення. Важлива якісна лабораторна діагностика на ранніх стадіях розвитку спалахів та постійний лабораторний нагляд за циркуляцією вірусів у всіх регіонах країни.

Таблиця 2.3

Показники захворюваності на краснуху в Полтавській області та Україні за 2014-2023 рр.

роки	Полтавська область		Україна	
	абс	на 100 тис.	абс	на 100 тис.
2014	26	1,79	1343	2,96
2015	4	0,28	248	0,58
2016	18	1,25	150	0,35
2017	2	0,14	160	0,38
2018	1	0,07	235	0,55
2019	1	0,07	138	0,33
2020	-	-	36	0,09
2021	-	-	20	0,05
2022	-	-	8	0,02
2023	-	-	11	0,03

Відповідно до вимог наказу МОЗ України від 17.05.2005 №188 «Про затвердження інструкції щодо організації епідеміологічного нагляду за кором», (діяв в Україні до 14.06.2019 р.) та у зв'язку з набуттям чинності наказу МОЗ від

23.04.2019 № 954 «Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного нагляду за кором, краснухою та синдромом вродженої краснухи» при спорадичній захворюваності лабораторно обстежуються всі зареєстровані випадки захворювання на кір, при виникненні спалахів – перші 3 – 5 випадків [57].

За даними ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ України» [58-67] протягом 2014-2023 років в області було проведено 791 лабораторних обстежень на кір та 52 обстеження на краснуху. Результати лабораторного обстеження інфекційних хворих у відповідності до державної статистичної звітності МОЗ України (згідно форм №1 та №2) на кір та краснуху представлені у таблицях 2.4 та 2.5.

Таблиця 2.4

Кількість лабораторних обстежень на кір у Полтавській області протягом 2014-2023 років

Роки	Зареєстровано випадків захворювань всього (1 випадок=1 особа)	Лабораторно обстежено осіб	із них позитивних	у т.ч. дій до 17 років включно	із них позитивних
2023	1	3	1	2	0
2022	0	0	0	0	0
2021	0	0	0	0	0
2020	42	46	36	4	4
2019	441	297	236	64	55
2018	532	379	320	76	65
2017	19	32	16	23	14
2016	0	17	0	9	0
2015	0	4	0	3	0
2014	2	13	1	6	0
Всього	1037	791	610	187	138

Згідно проведеного лабораторного обстеження кількість підтверджених випадків кору становила 77%, а краснухи – 26%. Кількість лабораторно

підтверджених випадків кору серед дітей, до 17 років включно, була 138 осіб, що склало 23% від загальної кількості лабораторних обстежень із позитивним результатом на кір. Кількість дітей до 17 років включно, що пройшли лабораторне обстеження на кір становила 187 осіб, 24% від загальної кількості обстежень. При цьому серологічними методами було проведено 578 обстежень, що склало 73% від загальної кількості обстежень на кір (таблиця 2.6).

Таблиця 2.5

Кількість лабораторних обстежень на краснуху у Полтавській області протягом 2014-2023 років

	Зареєстровано випадків захворювань всього (1 випадок=1 особа)	Лабораторно обстежено осіб	із них ПОЗИТИВНИХ	у т.ч. дітей до 17 років включно	із них ПОЗИТИВНИХ
2023	0	0	0	0	0
2022	0	0	0	0	0
2021	0	0	0	0	0
2020	0	7	0	0	0
2019	1	1	1	1	1
2018	1	1	1	1	1
2017	2	21	0	12	0
2016	18	17	0	9	0
2015	4	4	1	3	1
2014	26	27	17	8	2
Всього	52	78	20	34	5

З метою виявлення та підтвердження захворювання на кір у вірусологічній лабораторії ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ України» проводилися лабораторні обстеження методом ІФА. Всього було проведено 586 обстежень, із них 456 виявилися позитивними, що склало 77,8 % від загальної кількості проведених обстежень.

Найбільшу кількість досліджень було проведено в період останнього спалаху кору у 2018-2019 роках. У 2018 р. – 337 обстежені, із яких 271 позитивних, 80,4%, у 2019 р. – 210 обстежень, із яких 164 позитивних, 78,1%. У 2020 р. кількість обстежень, як і захворюваність, значно зменшилися, було проведено 31 обстеження, із яких 21 позитивних, 67,7% (табл. 2.6, табл. 2.7).

Таблиця 2.6

Кількість проведених досліджень на кір методом ІФА у вірусологічній лабораторії ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ України» за 2014-2023 рр.

	Кількість зареєстрованих випадків підозри	Кількість досліджень	Із них позитивні	%
2014	1	0	0	-
2015	0	0	0	-
2016	0	0	0	-
2017	42	0	0	-
2018	441	337	271	80,4%
2019	532	210	164	78,1%
2020	19	31	21	67,7%
2021	0	3	0	0,0%
2022	0	5	0	0,0%
2023	2	0	0	-
Всього	1037	586	456	77,8%

Обстеження на краснуху методом ІФА у Полтавській області за період 2014-2023 рр. проводилося у 78 хворих, серед них у 20 (25,64%) осіб були виявлені позитивні результати у 2014-2019 роках (табл.2.5). За 2020-2023 рр. на краснуху були обстежені 7 хворих з негативним результатом.

Таблиця 2.7

Кількість проведених лабораторних обстежень на кір серологічними методами у вірусологічній лабораторії ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ України» за 2014-2023 рр.

Роки	Кількість обстежених випадків	у т.ч. дітей до 17 років включно	з позитивним результатом	у т.ч. до 17 років з позитивним результатом
2023	0	0	0	0
2022	0	0	0	0
2021	0	0	0	0
2020	31	3	21	2
2019	210	33	164	24
2018	337	66	271	55
2017	0	0	0	0
2016	0	0	0	0
2015	0	0	0	0
2014	0	0	0	0
Всього	578	102	456	81

У період останнього спалаху кору в Полтавській області проводилися дослідження на визначення генотипів вірусу. Було виконано ряд досліджень зразків сечі, відібраних у хворих з діагнозом «кір», з метою визначення генотипів вірусу.

Протягом 2017 року в області визначено генотип вірусу кору D8 та B3, а також вперше виявленого на території України генотипу D9, виділені штами, подібні до штамів генетичної лінії:

MVs/Gir Somnath/ IND/42.16 D8;

MVs/Cambridge.GBR/5.16 D8;

MVs/Kabul.AFG/20.2014/3 B3;

MVi/Hulu Langat.MYS/26.11 D8;

MVs/Dublin.IRL/8.16 B3;

MVi/Villupuram.IND/03.07 D8;

D9.

Протягом 2018 року було визначено генотип вірусу кору D8 та ВЗ, виділені штами, подібні до штамів генетичної лінії:

MVs/Gir Somnath/ IND/42.16 D8;

MVs/Cambridge.GBR/5.16 D8;

MVs/Kabul.AFG/20.2014/3 ВЗ.

Протягом 2019 року визначено генотип вірусу кору D8, виділені штами, подібні до штамів генетичної лінії MVs/Gir Somnath/ IND/42.16 D8.

Протягом усього періоду спалаху в Полтавській області переважали віруси генотипу D8 й рідше — ВЗ.

З метою оцінки стану імунітету населення проти кору та краснухи, виявлення прогалин та завчасного попередження спалахів цих інфекційних захворювань у Полтавській області постійно проводиться Імунологічний моніторинг стану колективного імунітету населення до вірусу краснухи (із використанням методу ІФА).

Протягом 2014-2023 років було проведено 2005 досліджень на краснуху та 2042 досліджень на кір. Дані щодо проведених обстежень представлені у таблицях 2.8 та 2.9.

Таблиця 2.8

Імунологічний моніторинг стану колективного імунітету населення до вірусу краснухи (із використанням методу ІФА) у Полтавській області за 2014-2023 роки

роки	кількість сироваток	0	зі значеннями меншими за захисний рівень	із захисним рівнем	% осіб із захисним рівнем, %
2014	277	0	17	260	93,9
2015	279	10	2	267	95,7
2016	146	2	28	116	79,5
2017	224	15	0	209	93,3
2018	245	12	1	232	94,7
2019	108	4	1	103	95,4
2020	180	8	0	172	95,6
2021	90	5	0	85	94,4
2022	270	27	0	243	90,0
2023	186	73	13	100	53,8
всього	2005	156	62	1787	89,1

Таблиця 2.9

Імунологічний моніторинг стану колективного імунітету населення до вірусу кору (із використанням методу ІФА) у Полтавській області

	кількість сироваток	0	зі значеннями меншими за захисний рівень	із захисним рівнем	% осіб із захисним рівнем, %
2014	267	0	18	249	93,3
2015	269	40	11	218	81,0
2016	140	8	81	51	36,4
2017	214	72	3	139	65,0
2018	314	48	10	256	81,5
2019	112	11	3	98	87,5
2020	180	14	0	166	92,2
2021	90	2	2	86	95,6
2022	270	131	19	120	44,4
2023	186	112	13	61	32,8
всього	2042	438	160	1444	70,7

Зважаючи на результати проведених серологічних досліджень стану колективного імунітету населення до вірусу кору та краснухи (із використанням методу ІФА) у Полтавській області відмічено, що динаміка коливається. Протягом 2017-2018 рр. спостерігалось збільшення кількості випадків із відсутністю імунітету до захворювань на кір та краснуху. Мінімальний рівень відсутності імунітету проти кору становив 2,2% у 2021 році. У 2023 р. цей показник досяг показників 60,2% від кількості всіх проведених досліджень.

Кількість осіб, у яких відсутній імунітет до краснухи у 2023 р. встановив рекордні показники - 39% порівняно із 1% у 2016 р.

Кількість осіб, що мали достатній рівень імунітету проти кору піднявся до 96% відносно проведених досліджень у 2021 р. Але у 2022-2023 роках кількість таких осіб різко знизилася до 33%, що співпадає із початком повномасштабного вторгнення РФ на територію України та значної міграції населення, в тому числі і в Полтавській області.

Така ж ситуація склалася із кількістю осіб, що мають достатній рівень захисту проти краснухи. У 2023 р. показник становив 54% у порівнянні із 2020 р. (96%), що також викликає стурбованість.

Такий низький рівень достатнього імунітету та високий рівень осіб із відсутністю імунітету проти кору та краснухи викликає занепокоєність та потребує постійного моніторингу, підвищення рівня профілактичних щеплень та посилення комунікативних заходів з метою недопущення спалаху захворюваності на кір в області.

Оскільки клінічні прояви СВК схожі на інші вроджені інфекції (токсоплазмоз, вірус Епштейна-Барра, цитомегаловірус, вірус простого герпесу), основними методами діагностики є лабораторні дослідження. Вони полягають у визначенні Ig М-антитіл до вірусу краснухи в сироватці крові, виявленні фрагментів нуклеїнової кислоти ВКР методом ЗТ-РЛР при дослідженні мазків з носоглотки, зразків крові та сечі та виділенні вірусу з мазків з носоглотки. Із цією метою можливо провести такі дослідження:

- визначення антитіл класу IgM та IgG до ВКР в сироватці крові новонароджених з вродженими вадами за допомогою імуноферментного аналізу (ІФА);
- визначення фрагменту нуклеїнової кислоти ВКР в мазках з носоглотки, крові (включаючи пуповинну кров), сечі або спинномозковій рідині методом полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) [68].

Лабораторне обстеження хворих, які народжуються з вродженими вадами, на краснуху в Україні та Полтавській області проводиться недостатньо.

Проаналізувавши статистичну Форму 21 таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше» в частині «Уроджені аномалії, деформації та хромосомні порушення Q00-Q99» отримали інформацію про кількість немовлят, що народилися із вродженими вадами [68-78].

Так в Полтавській області показник таких немовлят, які народилися із вродженими вадами, в період 2014-2023 роки становить в середньому 3,3% від кількості усіх новонароджених. По Україні цей показник становить 2,7% таблиця 2.10.

Таблиця 2.10

Відсоток (%) дітей, які народилися із вродженими вадами у Полтавській області за 2014- 2023 роки

Роки	Усього пологів	Народилося хворими і захворіло, Q00-Q99	%
2014	14404	447	3,1%
2015	13433	413	3,1%
2016	12377	338	2,7%
2017	11061	301	2,7%
2018	10116	310	3,1%
2019	9032	374	4,1%
2020	8632	319	3,7%
2021	7951	278	3,5%
2022	7493	275	3,7%
2023	6252	299	4,8%
Всього	100751	3354	3,3%

На рівні України відсоток таких дітей, що народилися із вродженими аномаліями дещо нижчий за обласні показники, що зображено на рисунку 2.20.

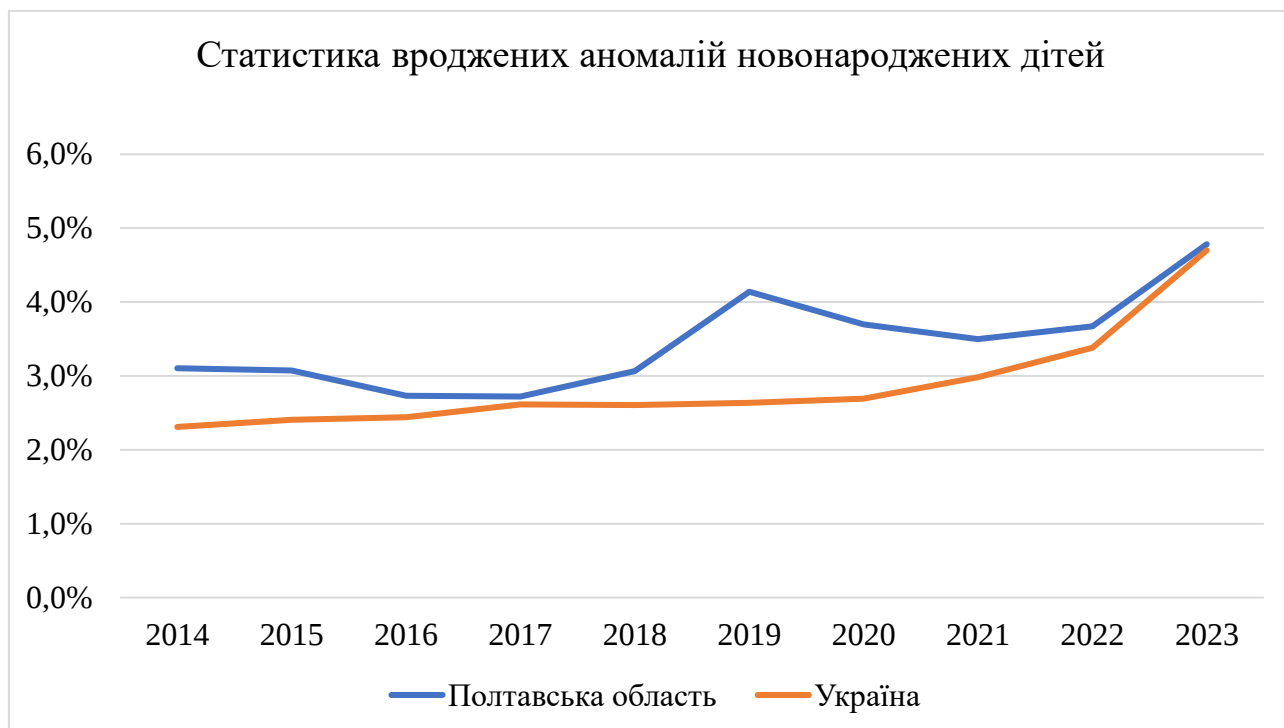


Рис 2.20. Статистика вроджених аномалій новонароджених дітей (Q00-Q99) у Полтавській області та Україні.

Проаналізувавши дані бачимо підвищення рівня вроджених аномалій серед новонароджених протягом 2022-2023 років не лише у Полтавській області, а й по всій Україні.

Порівнявши ці дані із даними моніторингу стану колективного імунітету робимо висновок, що ці показники напряду пов'язані між собою. Незважаючи на низький рівень захворюваності на краснуху в Україні (0,03 на 100 тис населення) та рівень охоплення щепленнями проти краснухи на досить високому рівні, кількість випадків народження малят із вродженими аномаліями, що можуть вказувати, в ряді випадків, на СВК, значно збільшується.

В Україні обстеження для виявлення СВК серед новонароджених дітей із вродженими патологіями проводиться в недостатній кількості.

2.3 Аналіз стану вакцинопрофілактики проти кору та краснухи у Полтавській області за 2014-2023 роки

Кір та краснуха сьогодні є вакцинокерованими інфекціями. Вперше моновакцина проти кору з'явилася у 1963 р. Вакцина проти краснухи була розроблена у 1969 р. У 1971 р. була винайдена комбінована вакцина проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК). Це «жива» вакцина, що являє собою суміш ослаблених вірусів цих захворювань.

Календар проведення щеплень проти кору та краснухи у різних країнах світу відрізняється, але найчастіше перше щеплення необхідно провести у віці 12-15 місяців, друге – у віці 4-6 років. Для прикладу у Великій Британії щеплення проти кору та краснухи проводять в 12 місяців першою дозою та у 3 роки вводять другу дозу [79]. У Німеччині вакцинують дітей проти кору та краснухи у віці 11 та 15 місяців, а також обов'язково щеплюють усіх осіб старше 18 років однією дозою вакцини, якщо вони не мали щеплення раніше або мають невизначений вакцинальний статус. У Франції першу дозу вакцини вводять у віці 12 місяців, другу – у період 16-18 місяців. Вакцинацію проти кору та краснухи у Польщі проводять у віці 13-15 місяців першу дозу, у віці 6 років другу дозу [80].

Вакцинація проти кору та краснухи регламентується наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 №595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», яким затверджено Календар профілактичних щеплень в Україні (Календар щеплень). Згідно Календаря щеплень для досягнення захисту проти кору та краснухи необхідно провести два щеплення у віці 1 рік та 6 років. Захисту населення проти кору та краснухи можна досягти шляхом отримання високого колективного імунітету при охопленні щепленнями щонайменше 95% представників певних вікових груп відповідно до Календаря щеплень.

Станом на 01.01.2025 року Міністерством охорони здоров'я України було опубліковано до обговорення зміни до Календаря профілактичних щеплень в

Україні, яким запропоновано перенести другу вакцинацію проти кору, епідемічного паротиту та краснухи з 6 років, як це було раніше, на вік 4 роки.

В Україні, як і у світі використовують вакцини «Пріорикс», виробництва компанії Glaxosmithkline Biologicals S.A., Бельгія та вакцини MMR, виробництва Merck & Co., Inc., США.

У Полтавській області щеплення проти кору та краснухи проводять усі заклади охорони здоров'я комунальної та приватної форми власності, які отримали ліцензію на провадження медичної практики та заключили договір з Національною службою здоров'я України (НСЗУ).

Охоплення щепленнями дитячого населення Полтавської області у 2014-2023 роках за даними ДУ «Полтавського ОЦКПХ МОЗ України» представлено у Таблиці 2.11 та на Рис. 2.21. [81-90].

Таблиця 2.11

Стан виконання щеплень проти кору, краснухи, епідемічного паротиту вакциною КПК у Полтавській області за 2014-2023 роки (%)

Роки	Полтавська область	
	КПК 1 рік	КПК 6 років
2014	56,2	51,7
2015	31,5	23,4
2016	28,1	13,5
2017	94,9	94,5
2018	94,7	96,0
2019	95,9	95,2
2020	94,8	92,0
2021	96,6	92,8
2022	96,8	88,1
2023	94,2	91,3

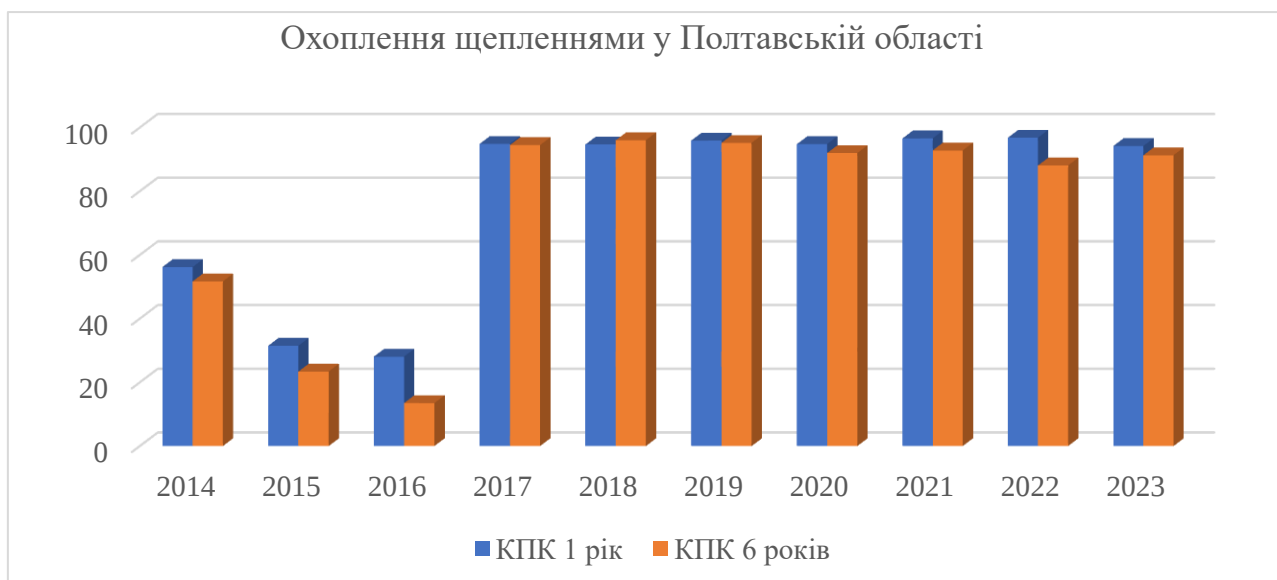


Рис 2.21. Стан охоплення першим щепленням проти кору та краснухи дітей віком 1 рік та другим щепленням у віці 6 років у Полтавській області за 2014-2023 роки (%).

Охоплення щепленнями в розрізі районів Полтавської області за період 2019-2023 років представлено у Додатках А, Б.

Аналізуючи стан виконання плану щеплень проти кору та краснухи бачимо, що у період 2014-2016 рр. рівень виконання плану щеплень був на дуже низькому рівні. Це було зумовлено недостатньою забезпеченістю вакциною КПК населення області, а також нерегулярними поставками вакцини. Починаючи із 2017 р. рівень охоплення вакцинацією підвищився за рахунок достатніх поставок вакцини до Полтавської області та областей України в цілому. У 2019 р. та 2021-2022 рр. рівень вакцинації дітей у віці 1 рік в середньому досягнув 95% та вище, що необхідно для отримання високого рівня колективного імунітету. Рівень вакцинації дітей у 6 років у середньому забезпечувався на рівні 92%, що не є достатнім, для формування високого рівня колективного імунітету необхідно досягнути показника 95% і вище.

Рівень вакцинації дітей, які пропустили щеплення у 2014-2016 рр. також було надолужено до необхідного рівня 95% у наступних роках за рахунок надходження вакцини до області у достатній кількості.

Ми провели аналіз виконання профілактичних щеплень проти кору та краснухи у Полтавській області та порівняли їх із показниками по Україні за

2014-2023 роки [91-100]. Дані аналізу представлені в таблиці 2.12 та рисунку 2.22. Порівнюючи показники охоплення щеплень Полтавської області та показників по Україні, бачимо, що рівень вакцинації у Полтавській області у 2014-2023 роках вище за середні показники по Україні (Таблиця 2.12., Рис. 2.22., Рис. 2.23)

Таблиця 2.12

Порівняння показників охоплення щепленнями КПК у Полтавській області та Україні за 2014-2023 рр.

Роки	Полтавська область		Україна	
	КПК 1 рік, %	КПК 6 років, %	КПК 1 рік, %	КПК 6 років, %
2014	56,2	51,7	57,0	38,7
2015	31,5	23,4	63,2	62,1
2016	28,1	13,5	45,5	30,2
2017	94,9	94,5	93,3	90,7
2018	94,7	96,0	84,1	83,9
2019	95,9	95,2	93,2	91,7
2020	94,8	92,0	83,3	83,4
2021	96,6	92,8	83,3	83,4
2022	96,8	88,1	74,1	69,1
2023	94,2	91,3	92,4	87,3



Рис 2.22. Стан охоплення першим щепленням проти кору та краснухи дітей віком 1 рік у Полтавській області та Україні за 2014-2023 роки (%)



Рис. 2.23. Стан охоплення другим щепленням проти кору та краснухи дітей віком 6 років у Полтавській області та Україні за 2014-2023 роки (%)

Якщо порівняти стан охоплення вакцинацією на рівні Європейського регіону та світових показників, то Полтавська область і Україна в цілому мала дуже низькі показники охоплення щепленнями другою дозою у 2014-2016 роках, що було пов'язано із низькою забезпеченістю вакцинами (2014 р.-57%, 2015 р.-57%, 2016 р.-31%). У 2017-2019 роках рівень вакцинації значно зріс та порівнявся

із європейським рівнем охоплення щепленнями і досяг до показника 92%. Але починаючи із 2020 р. рівень вакцинації другою дозою дитячого населення значно знизився через епідемію коронавірусної хвороби COVID-19 (82%). У 2022 р. з початком повномасштабного вторгнення російського агресора на територію України, показники виконання щеплень проти кору та краснухи населення України скоротилися через страх та значну міграцію населення за межі України (69%) (Рис. 2.24., таблиця 2.13).

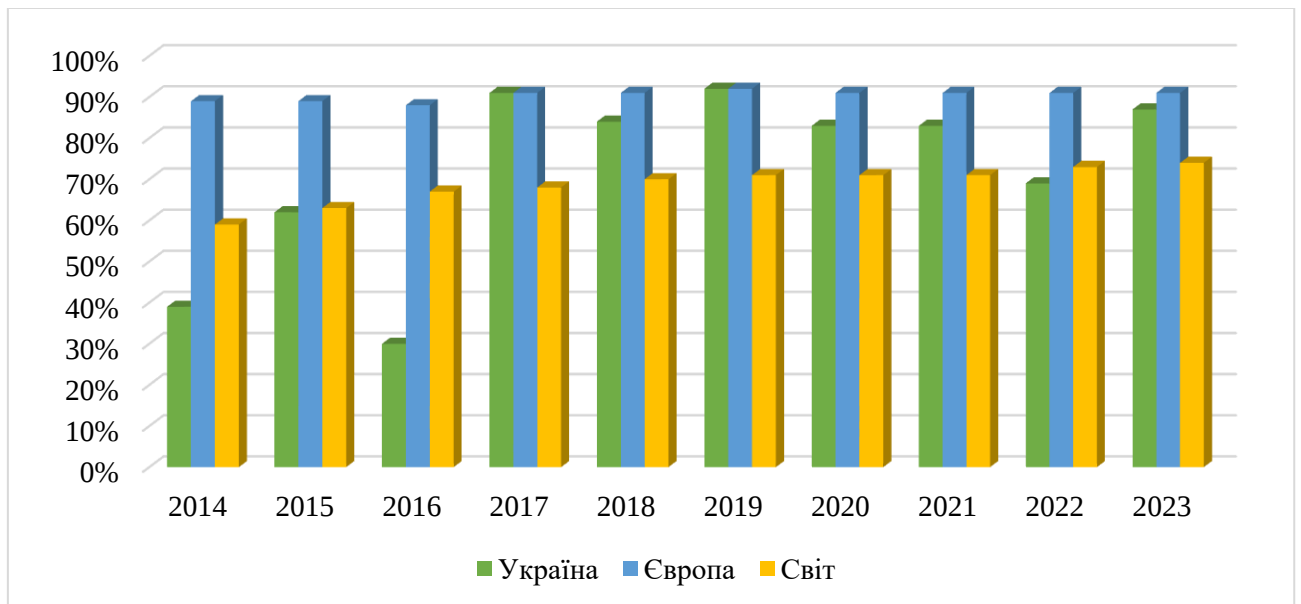


Рис. 2.24. Стан охоплення імунізацією другою дозою вакцини проти кору та краснухи в Україні, Європі та світі

Таблиця 2.13

Охоплення імунізацією другою дозою вакцини проти кору та краснухи в Україні, Європі та світі

	Україна	Європейський регіон	Глобальний показник
2014	39%	89%	59%
2015	62%	89%	63%
2016	30%	88%	67%
2017	91%	91%	68%
2018	84%	91%	70%
2019	92%	92%	71%

Продовження таблиці 2.13

2020	83%	91%	71%
2021	83%	91%	71%
2022	69%	91%	73%
2023	87%	91%	74%

Для контролю стану умов зберігання, транспортування вакцин в області щорічно рандомним методом для закладів охорони здоров'я комунальної та приватної форм власності проводиться моніторинг обладнання холодового ланцюга та пристроїв температурного моніторингу. З урахуванням внесення змін до наказу МОЗ № 595 від 16.09.2011, п.1.5 «Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні», що вступить в силу 27.05.2025 року, обладнання для зберігання та транспортування вакцин повинно бути спеціалізованим, фармацевтичним та/або лабораторним, що відповідає стандартам, які гарантують надійність та придатність для експлуатації на всіх етапах транспортування та зберігання МІБП, прекваліфіковані ВООЗ або валідовані власними чи залученими спеціалістами.

Завдяки дитячому фонду ЮНІСЕФ в Полтавській області було організовано умови для створення обласного складу медичних імунобіологічних препаратів. За спонсорські кошти було доставлено та встановлено холодову кімнату, об'ємом 40 м³, 20 холодильних камер, об'ємом 242 літри, 6 морозильних камер, об'ємом 242 літри. 2 низькотемпературних морозильних камери було доставлено раніше, у 2021 році. У Полтавській області обласний склад організовано на базі Кременчуцького відокремленого підрозділу Державної установи «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» у м. Кременчук.

Для комунальних закладів охорони здоров'я області протягом 2023-2025 років було доставлено та встановлено більше 300 холодильників, прекваліфікованих ВООЗ, об'ємом від 38 до 242 літрів. Також близько 100 морозильних камер для заморожування холодних елементів, що використовуються для транспортування вакцин.

Для транспортування вакцини заклади охорони здоров'я області отримали більше 120 прекваліфікованих ВООЗ термоконтейнерів, що забезпечують належні умови холодового ланцюга.

Все нове обладнання постачалося в комплекті із логерами постійної реєстрації температури в обладнанні під час транспортування та зберігання вакцин.

Загалом майже 80% обладнання холодового ланцюга у Полтавській області було оновлено за рахунок спонсорських коштів.

Для підтримання необхідних умов також необхідний навчений персонал, який згідно оновленого наказу, повинен проходити щорічне спеціальне навчання, тому було проведено близько 30 тренінгів для середнього медичного персоналу (близько 1000 осіб), що безпосередньо приймають участь у процесі отримання, транспортування, зберігання та використання медичних імунобіологічних препаратів та підтримання оптимальної температури +2+8 °С, за якої повинні зберігатися вакцини.

Згідно оновлень до наказу МОЗ № 595 в кожному закладі охорони здоров'я, незалежно від форми власності, розроблені та затверджені СОПи по експлуатації холодильного обладнання, дотримання вимог температурного режиму холодильного обладнання та на випадок виникнення екстрених ситуацій у системі холодового ланцюга, включаючи обласний склад Полтавської області (додатки В, Г, Д, Е, Є,З), що є інтелектуальною власністю Державної установи «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України».

Протягом II півріччя 2025 року заплановано проведення моніторингу дотримання нових вимог згідно оновленого законодавства, виявлення прогалин та надання рекомендацій, щодо їх усунення.

Висновки до розділу 2.

Найбільший спалах кору був зареєстрований в Україні за її незалежності у 2017-2019 рр. Після 2020 р. фіксувалося значне зниження захворюваності, але й зменшення лабораторної діагностики, за рахунок карантинних обмежень через COVID-19, але ризик повторного зростання захворюваності дуже великий у 2025 році через падіння рівня охоплення вакцинацією на фоні війни та масової міграції населення.

Кількість випадків захворюваності на краснуху в рази менша від кору, але фіксуються випадки синдрому вродженої краснухи. Це свідчить про низьку настороженість та недостатній рівень і нерегулярність діагностики.

Недостатній рівень імунізації населення та нестабільність епідемічної ситуації свідчать про необхідність проведення цільових регіональних кампаній з вакцинації.

Відновлення віри у вакцинацію, підтримка лабораторної інфраструктури та ефективний епіднагляд – ось що потрібно для стабілізації ситуації.

РОЗДІЛ 3

ПРОФІЛАКТИКА ЗАХВОРЮВАНOSTІ НА КІР ТА КРАСНУХУ НА НАЦІОНАЛЬНОМУ ТА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНЯХ

3.1 Впровадження Глобальної ініціативи ВООЗ з елімінації кору та краснухи в Україні

Кір та краснуха лишаються серйозною загрозою для громадського здоров'я, зберігаючи актуальність у глобальному масштабі. Для боротьби з цими недугами ВООЗ дала старт Глобальній ініціативі з елімінації кору та краснухи у 2001 році. Україна—активний учасник цієї ініціативи.

Головна мета ініціативи ВООЗ – повне припинення розповсюдження кору та краснухи, тобто усунення ендемічної циркуляції вірусу в усіх куточках світу. Основні заходи в рамках ініціативи передбачають:

- Забезпечення та підтримання високого рівня вакцинації – понад 95%;
- Розбудову ефективної системи епідеміологічного спостереження;
- Гарантування готовності до спалахів та оперативне реагування на них;
- Роботу з комунікацій та інформаційно-просвітницьку діяльність;
- Залучення ресурсів та партнерських відносин;
- Верифікацію досягнень елімінації на національному рівні.

Україна долучилася до регіонального плану дій ВООЗ ще на початку 2000-х. Зокрема:

- З 2002 року вакцинація проти кору та краснухи стала обов'язковою та інтегрована до Національного календаря профілактичних щеплень;
- У 2008, 2017 та 2019 роках були проведені масштабні кампанії з імунізації тих, хто пропустив щеплення;
- Відбулось оновлення та адаптація нормативно-правової бази, розробка низки законодавчих актів.

Згідно наказу МОЗ від 17.02.2020 №367 «Про створення комісії з верифікації елімінації кору та краснухи» було затверджено Склад Комісії з верифікації елімінації кору та краснухи та її Положення з метою координації роботи та моніторингу верифікації елімінації кору та краснухи в країні. Комісія є відповідальним за впровадження, перегляд та моніторинг верифікаційної діяльності на національному рівні згідно зі стандартними операційними процедурами, а також за складання національних звітів для Регіонального бюро ВООЗ, управління процесом документування елімінації кору і краснухи на основі сучасних підходів та доказової медицини, підготовку проєктів нормативно-правових актів інших документів з питань удосконалення заходів щодо попередження виникнення захворювань на кір та краснуху та верифікації елімінації цих захворювань в Україні.

У 2023–2024 роках, в умовах воєнних дій та пандемії COVID-19, Україна, за підтримки ЮНІСЕФ та ВООЗ, здійснює цільові кампанії вакцинації для дітей, які не були щеплені.

Україна розвиває мережу лабораторної діагностики кору та краснухи, а також вдосконалює систему епіднагляду, керуючись міжнародними стандартами. Центр громадського здоров'я МОЗ України регулярно звітує та аналізує показники захворюваності.

Проте, процес верифікації повної елімінації захворювань ще не завершено.

Незважаючи на позитивні зрушення, країна постійно стикається з певними викликами, пов'язаними із недовірою до вакцинації, спричиненою дезінформацією та зниженням показників охоплення вакцинацією внаслідок військових дій.

Аби знову стати на переможний шлях викорінення кору, країни європейського регіону, згідно з настановами ВООЗ, зобов'язані утримувати вакцинацію двома дозами від кору на рівні не менше 95%. Для досягнення цього кожній країні потрібно виявити ті ділянки, де вакцинація є недостатньою, та негайно їх усунути.

3.2 Організація епідемічного нагляду за кором та краснухою та профілактика захворювання на регіональному рівні

Ефективний епідемічний нагляд (ЕН) на національному та регіональному рівні — це основа профілактики та контролю захворюваності на кір та краснуху. В умовах повномасштабної російської військової агресії, значної міграції населення в Україні ЕН набуває ще більшого значення.

З метою покращення організації епіднагляду (ЕН) за кором, краснухою та СВК в Україні, Міністерство охорони здоров'я України наказом №954 від 23.04.2019 року затвердило «Порядок проведення епідеміологічного нагляду за кором, краснухою та синдромом вродженої краснухи».

Цей порядок призначений для медичних працівників усіх юридичних осіб, незалежно від їхньої організаційно-правової форми, а також фізичних осіб-підприємців, що здійснюють господарську діяльність у сфері медичної практики. Його метою є організація ефективного епідеміологічного нагляду (ЕН) за кором, краснухою та синдромом вродженої краснухи (СВК), досягнення їхньої елімінації та підтримка цього статусу.

Епідеміологічний нагляд за зазначеними захворюваннями здійснюється у комплексній та інтегрованій формі, яка охоплює як поодинокі, так і групові випадки захворюваності серед населення, а також рівень охоплення плановою імунізацією.

У разі виявлення хворого на кір, краснуху чи СВК або осіб із підозрою на ці захворювання, медичні працівники всіх юридичних осіб, незалежно від їхньої організаційно-правової форми, фізичні особи-підприємці у сфері медичної практики, а також інші заклади та установи, які отримують інформацію щодо стану здоров'я особи під час виконання своїх обов'язків, повинні протягом 12 годин повідомити територіальний заклад громадського здоров'я. Для цього необхідно подати форму первинної облікової документації №058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення», затверджену наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року №1 і зареєстровану в Міністерстві юстиції України 8 червня 2006 року за №686/12560.

Випадки кору/краснухи, для яких доведено наявність епідеміологічного зв'язку, реєструються як один спалах, незалежно від місця їх виявлення.

У випадку надходження екстрених повідомлень чи отримання інформації про спалах, епідеміолог закладу громадського здоров'я проводить епідеміологічне розслідування випадків кору/краснухи. Він визначає межі спалаху, враховуючи місце проживання, роботи чи навчання. Також встановлює епідеміологічний зв'язок з підтвердженими випадками. Визначає коло осіб, які контактували з хворими, їхній вакцинальний статус та епідеміологічний анамнез стосовно попередніх захворювань на кір/краснуху.

Серед контактних із хворими на кір або краснуху визначають осіб, що підлягають екстреній (постекспозиційній) пасивній імунопрофілактиці або вакцинації проти цих інфекцій за епідемічними показаннями. Екстрену вакцинацію проти кору проводьте відповідно до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом МОЗ від 16.09.2011 № 595.

Якщо є протипоказання до введення коревмісної вакцини або якщо вона недоступна, проводять пасивну імунопрофілактику кору — введення внутрішньом'язово 10%-ного імуноглобуліну людського нормального.

Медичний нагляд за тими, хто контактував з людьми, хворими на кір чи краснуху, організовують на термін 21 день після останнього зафіксованого випадку хвороби у вогнищі.

Для реагування на спалахи кору/краснухи (до існуючого планового пасивного епіднагляду) запроваджується посилений епіднагляд, що включає активне виявлення хворих серед контактних осіб, у тому числі серед членів сім'ї, учнів та вихователів дитячих садків та шкіл, педагогічного складу освітніх установ, а також в закритих колективах в закладах цілодобового перебування.

З метою успішного виконання програми елімінації кору проводиться Лабораторне вивчення сироватки крові методом ІФА для виявлення специфічних антитіл класу IgM та дослідження зразків сечі і назофарингеальних змивів від

осіб, у яких підозрюють кір та краснуху, з метою ізоляції та генотипування вірусів методом ПЛР. Відбір зразків сечі та назофарингеальних змивів здійснюється не пізніше третьої доби від появи висипки.

Ключовим критерієм оцінки ефективності епіднагляду за відсутності випадків кору або краснухи є частота випадків, підозрілих на кір або краснуху, за якими було проведено епідеміологічне розслідування, яке не підтвердило наявності цих захворювань (випадки класифіковані як відхилені). Цей показник повинен бути не менше 2 випадків на 100 000 населення в цілому по країні та у більш ніж 80% областей.

Елімінація кору та краснухи вважається верифікованою (підтвердженою) за умови відсутності стійкої циркуляції вірусів кору та краснухи на території країни протягом щонайменше 36 місяців [7].

З метою вжиття заходів щодо попередження та раннього виявлення інфекційних хвороб, а також підтвердження статусу елімінації кору та краснухи в Україні до 2025 р. було розроблено та затверджено наказом Міністерством охорони здоров'я України від 28 жовтня 2021 № 2369 «План заходів щодо елімінації кору та краснухи в Україні до 2025 року».

Цей План передбачає перелік заходів для елімінації кору та краснухи:

- Заходи щодо забезпечення досягнення та підтримання високого рівня охоплення (не нижче 95%) двома дозами вакцини проти кору та краснухи завдяки проведенню якісної планової вакцинації;
- Заходи щодо забезпечення охоплення додатковими заходами з охоплення щепленнями груп ризику та населення, що не отримало вакцинальний комплекс від кору та краснухи згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні;
- Заходи спрямовані на зміцнення системи епідеміологічного нагляду шляхом розслідування кожного випадку захворювання на кір та краснуху і лабораторного підтвердження всіх підозрілих спорадичних випадків і спалахів;
- Заходи, спрямовані на попередження спалахів кору та краснухи та забезпечення швидкого реагування на спалахи;

- Заходи, спрямовані на поліпшення доступності для осіб, які приймають рішення, медичних працівників і для населення, а також використання високоякісної науково обґрунтованої інформації про переваги та ризики, пов'язані з імунізацією проти кору та краснухи;
- Проведення моніторингу ефективності [101].

Відповідно до даного наказу МОЗ України у Полтавській області 03.04.2023 року було проведено засідання Регіональної комісії з питань техногенно-екологічної безпеки і надзвичайних ситуацій Полтавської області метою якої було затвердження регіонального «Плану дій щодо готовності та реагування на спалах кору в Полтавській області» та затвердження складу Робочої групи з питань готовності та реагування на спалахи кору в Полтавській області. Згідно затвердженого Протоколу №3/2023 до складу робочої групи увійшли представники ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», Департаменту охорони здоров'я Полтавської обласної військової адміністрації, Полтавського державного медичного університету, Комунального підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради».

Згідно із Планом в області було проведено аналіз стану щепленості дітей віком до 5 років та проведена наздоганяюча catch-up кампанія з метою надолуження пропущених щеплень згідно Календаря щеплень, проведена комунікативна кампанія із представниками закладів охорони здоров'я, представниками департаменту та закладів освіти з метою недопущення осіб із відсутніми щепленнями до навчального процесу в офлайн форматі та мінімізації ризиків повторного спалаху захворювання на кір серед невакцинованих осіб в організованих дитячих колективах. Співробітниками ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ України» та відокремлених підрозділів, спільно із працівниками закладів охорони здоров'я було проведено моніторингові візити для оцінки причин нещепленості дітей, де було з'ясовано, що основна частка відсутності щеплень у дітей були релігійні та етичні переконання їх батьків. З метою підтримки охоплення щепленнями на достатньому для колективного імунітету рівні

щорічно проводи детальний аналіз причин нещепленості дітей від 1 до 18 років. Найбільшу кількість становлять відмови батьків з певних причин (релігійні переконання, недовіра до вакцинації). З початком повномасштабного вторгнення країни-агресора на територію України, велика кількість батьків разом із дітьми виїхали за межі держави, можливість комунікації між лікарем та пацієнтом було втрачено, відповідно їх вакцинальний статус встановити неможливо. Також серед причин відсутності необхідного щеплення завжди присутні особи із абсолютними медичними протипоказами. Але їх можна захистити від захворювання на кір та краснуху шляхом досягнення колективного імунітету.

Так для прикладу, у 2023 році працівниками відділу імунопрофілактики та працівниками відокремлених підрозділів ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» було проведено ряд моніторингових візитів для встановлення причин нещепленості дітей проти кору.

У березні згідно спільного наказу Департаменту охорони здоров'я Полтавської обласної військової адміністрації та Державної установи «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» № 48/28 від 01.03.2023 протягом 08-17.03.2023 шляхом перехресного моніторингу було здійснено виїзди до 25 закладів охорони здоров'я. У їх роботі було виявлено прогалини у роботі медичного персоналу щодо проведення інформаційно-роз'яснювальної роботи із батьками, що відмовляються від проведення щеплень своїм дітям. У 2-ох закладах не було оформлених належним чином відмов батьків від щеплень, згідно чинного законодавства.

Згідно наказу установи №118 від 07.07.2023 року в період 11-13.07.2023 року моніторингові виїзди було здійснено до 8 закладів охорони здоров'я області, включаючи 3 приватні заклади.

Протягом серпня 2023 року було проведено моніторинг у 33-х закладах охорони здоров'я, у вересні 2023 року іще 5 закладів відвідали представники ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ».

Також у вересні 2023 року було проведено моніторингові візити до закладів освіти, а саме 16 шкіл м. Полтава з метою проведення аналізу охоплення щепленнями проти кору дитячого населення. У ході візиту було виявлено, що із 12787 учнів повністю не щеплені (стерильні) 227 осіб, що складає 1,78% від загальної кількості дітей, що навчаються у цих школах. 95 дітей навчається лише онлайн (41,9% від усіх стерильних дітей) на відміну від інших, що в основному навчаються на змішаній системі. Із них 23 дитини не мають щеплень через абсолютні медичні протипокази, що складає 10% від усіх стерильних осіб. Також встановлено, що 436 дітей не мають другої дози вакцини проти кору через невідомі причини, що складає 3,4% від загальної кількості учнів. Також встановлено, що 287 дітей не мають одного або двох щеплень через особисті або релігійні переконання своїх батьків. Також навчаються 2-оє дітей, вакцинальний статус не встановлений через відсутність медичних документів, через вимушене переселення у зв'язку із бойовими діями, зв'язок із сімейним лікарем чи педіатром втрачено, медичні документи відновленню не підлягають.

Під час планування вакцинальної кампанії було встановлено, що всього у Полтавській області дітей віком від 1 до 18 років, у яких взагалі відсутні щеплення 1582 особи. Із них 554 особи не зробили щеплення через недовіру до вакцинації та відсутність віри у ефективність вакцинації, що становило 35% від усіх нещеплених дітей. Через релігійні переконання 332 особи відмовилися від щеплень, що склало 21%. Через відсутність у лікаря зв'язку із декларантами не змогли встановити вакцинальний статус 337 осіб, що склало 21%. Кількість абсолютних медичних протипоказів становила 91, 6% від загальної кількості нещеплених осіб. 17% осіб (268 дітей) не змогли отримати щеплення через неявку до медичного закладу після запрошення лікарем із невідомих причин.

Усі причини відмов фіксуються лікарем в особовій медичній картці пацієнта, а також додається форма № 063 - 2/0, затверджена наказом МОЗ від 31.12.2009 №1086, Інформована згода та оцінка стану здоров'я особи або дитини одним з батьків або іншим законним представником дитини на проведення

щеплення або туберкулінодіагностики, яка заповнюється самостійно батьками та вклеюється до медичної картки.

Через недосконалість законодавчої системи, дітей дошкільного віку допускають до відвідування дитячих колективів навіть без необхідної вакцинації. Дітям шкільного віку, за умови відсутності щеплень в сучасних реаліях пропонують онлайн формат навчання або індивідуальних навчальний план. Вже не перший рік батьки користуються протиріччями у законодавчій системі та домагаються допуску до офлайн навчання своїх дітей, не зважаючи на ризики для здоров'я дітей.

У закладах охорони здоров'я області для підвищення обізнаності населення щодо наслідків відмови від щеплень проти кору та краснухи із батьками було проведено ряд зустрічей. У засобах масової інформації та у соціальних мережах було опубліковано ряд статей на цю тему.

У грудні 2023 р. в Полтавській області було досягнуто показника 94,2% та 91,3% охоплення I та II щепленнями, що майже наближається до необхідного показника у 95% для досягнення колективного імунітету проти кору та краснухи.

3.3 Здійснення епідеміологічного моніторингу, епідеміологічного нагляду за кором та краснухою, в тому числі за вродженою краснухою

Кір та краснуха продовжують становити значну небезпеку для здоров'я людей, зокрема для дітей та вагітних жінок. Зважаючи на поточну епідемічну обстановку щодо цих захворювань, особливо в ситуаціях з низьким рівнем імунізації, проведення епідеміологічного моніторингу є вкрай важливим. Дієва система ЕН відіграє ключову роль у швидкому виявленні хворих, попередженні спалахів та зменшенні кількості ускладнень, включно з випадками СВК.

В Україні згідно наказу Міністерства охорони здоров'я №954 від 23.04.2019 «Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного нагляду за кором, краснухою та синдромом вродженої краснухи» затверджено Порядок проведення епідеміологічного нагляду за кором, краснухою та синдромом

вродженої краснухи. Його розроблено з метою організації ефективного ЕН за кором, краснухою та СВК, досягнення та підтримки їх елімінації.

Згідно даного Порядку всі випадки кору та краснухи класифікуються. Визначення випадків базується на клінічних, епідеміологічних і лабораторних критеріях. Епідеміологічною ознакою для кору є епідеміологічний зв'язок – контакт із особою з лабораторно підтвердженим кором за 7-18 днів до виникнення висипки. Епідеміологічний критерій для краснухи визначається наявністю епідеміологічного зв'язку – контактом з хворим на краснуху, лабораторно підтвердженим, за 12-23 дні до появи висипу. Підозрілі випадки кору/краснухи у осіб, що мають IgM антитіла до відповідного вірусу та вакцинованих проти кору/краснухи за період від 7 днів до 6 тижнів до відбору зразка для дослідження, з появою висипу в проміжку 7-14 днів після вакцинації, класифікуються як такі, що не відповідають визначенню випадку.

В рамках програми ЗВК здійснюється моніторинг ефективності програм імунізації проти краснухи, швидке виявлення та ізоляція інфікованих новонароджених, а також мінімізація потенційних наслідків для дітей та їх родин шляхом надання необхідної медичної допомоги.

Епідеміологічним критерієм у випадках ЗВК є наявність епідеміологічного зв'язку (вертикальна передача від матері до дитини) – дитина або мертвонароджений, народжений жінкою з лабораторно підтвердженою краснухою під час вагітності.

Усі підозрілі випадки ЗВК підлягають епідеміологічному розслідуванню з подальшою класифікацією на основі клінічних, лабораторних та епідеміологічних даних. На етапі первинного розслідування випадку ЗВК передбачено відбір клінічних зразків для виділення вірусу краснухи. У випадку наявності клінічних ознак ЗВК у немовляти проводиться тестування на IgM антитіла до вірусу. За умови негативного результату первинного тестування на IgM антитіла, необхідно здійснити повторне дослідження через місяць або в найближчий можливий термін. Якщо ж первинний зразок крові був взятий після шести місяців після народження дитини, і результат тесту на IgM антитіла був

негативним, додатково необхідно провести щонайменше два дослідження на IgG антитіла для оцінки динаміки їх титрів протягом декількох місяців. Діти з ЗВК потребують обстеження на вірусовиділення з використанням методів ізоляції вірусу. Припинення вірусовиділення підтверджується двома негативними результатами, отриманими з проміжком в один місяць, у дітей старше трьох місяців.

При виявленні випадків кору, краснухи, ЗВК, або при підозрі на ці захворювання, медичні працівники усіх юридичних осіб незалежно від організаційно-правової форми, фізичні особи-підприємці, що здійснюють медичну практику, а також інші установи, що отримують інформацію про стан здоров'я пацієнтів у процесі своєї діяльності, зобов'язані протягом 12 годин повідомити відповідний територіальний заклад громадського здоров'я, використовуючи форму первинної облікової документації № 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення», затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1 (Екстрене повідомлення).

Реєстрація та облік кожного випадку кору, краснухи та ЗВК здійснюються за місцем їх виявлення у закладах охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування), а також в інших установах (зокрема, виховних, навчальних, оздоровчих, дитячих та закладах соціального захисту), використовуючи форму первинної облікової документації № 060/о «Журнал обліку інфекційних захворювань», затверджену наказом МОЗ України від 10 січня 2006 року № 1.

Випадки кору та краснухи повинні реєструватися та обліковуватися закладами охорони здоров'я за допомогою форми індивідуальної реєстрації випадків кору/краснухи, яка вимагає надання епідеміологічного номера.

Відповідно до плану, викладеного в Додатку 3 до цього Порядку, медичні працівники всіх юридичних осіб, незалежно від їхньої організаційно-правової форми, а також фізичні особи-підприємці, які займаються медичною практикою, зобов'язані протягом 24 годин повідомляти територіальний заклад охорони

здоров'я про будь-які летальні випадки кору, краснухи або вірусної інфекції кору (ЗВК).

У період спалаху кору чи краснухи реалізуються протиепідемічні заходи. Їхня мета – епідеміологічне дослідження причин виникнення спалаху та шляхів розповсюдження інфекції, локалізація та ліквідація спалаху.

У випадку виявлення спалаху кору, краснухи в освітніх, оздоровчих закладах, закладах з цілодобовим перебуванням дітей або дорослих, медичних установах незалежно від форм власності та відомчої підпорядкованості, працівники, що задіяні у епіднагляді за інфекційними захворюваннями, передають інформацію про спалах до територіальних установ громадського здоров'я.

Для злагодження дій у відповідь на спалах кору/краснухи, наказом центрального органу виконавчої влади або розпорядженням очільника органу місцевого самоврядування, на національному або регіональному рівнях, може бути сформована робоча група (оперативний штаб). Її основне завдання – координація заходів у відповідь на спалах.

Серед кола осіб, що мали контакт із хворими на кір чи краснуху, визначається коло осіб, які підлягають екстреній (постекспозиційній) пасивній імунопрофілактиці або вакцинації проти цих інфекцій з епідемічних показань.

Екстрена вакцинація проти кору здійснюється згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні, затвердженим наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595 (в редакції наказу МОЗ від 11 серпня 2014 року № 551).

У випадках, коли введення вакцини, що містить кір, неможливе або протипоказане, проводиться пасивна імунопрофілактика кору шляхом введення 10% нормального людського імуноглобуліну внутрішньом'язово.

В межах епідеміологічного розслідування спалаху кору/краснухи потрібно проводити заходи для ретроспективного виявлення усіх випадків захворювання на кір/краснуху, які передували першому, для з'ясування часу й обставин початку спалаху та якісної оцінки його масштабів.

У відповідь на спалах кору/краснухи, на додаток до планового пасивного спостереження, використовується посилений нагляд. Це передбачає активне виявлення пацієнтів серед контактних осіб, зокрема членів сімей, організованих дитячих груп, викладачів навчальних закладів та закритих груп у закладах цілодобового перебування.

Людям, які ніколи не хворіли на кір або краснуху, або не отримали щеплення, заборонено допускатися до навчальних закладів або місць, де діти чи дорослі отримують цілодобовий догляд під час спалаху. Це правило діє з моменту виявлення першого пацієнта до 21 дня після виявлення останнього пацієнта.

Для вагітних жінок під час спалахів краснухи необхідні медичний моніторинг та динамічне серологічне тестування на антитіла IgM та IgG до вірусу для запобігання вродженим вадам та захворюванням у ненародженої дитини. Зразки крові у першої пацієнтки під час спалаху краснухи збираються одночасно із зразками крові вагітних жінок, які контактували з хворим на це захворювання.

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» щорічно здійснює оцінку якості епідеміологічного нагляду за кором та краснухою на загальнодержавному рівні та формує рейтинг регіонів відповідно до визначених критеріїв [102]. У сучасних реаліях головними викликами реалізації ЕН в Україні залишаються військова агресія та вимушене внутрішнє переміщення населення, що ускладнює їх облік, вакцинацію та відстеження вакцинального статусу. Розповсюдження міфів та недовіра до вакцинації також впливають на рівень колективного імунітету та підвищують ризики виникнення спалахів кору та краснухи.

Висновки до розділу 3

Профілактика – це єдиний перевірений спосіб елімінації кору та краснухи. Цієї мети прагне увесь світ. Єдиним профілактичним методом – є вакцинація.

Для досягнення колективного імунітету необхідно досягнути 95% і вище рівня охоплення щепленнями. Однак фактично рівень охоплення значно нижче, в деяких регіонах України досягає значення лише 60-70%, чого недостатньо для досягнення мети. Починаючи з 2022 року МОЗ за підтримки ВООЗ та ЮНІСЕФ веде активну роботу, щодо надолуження імунізації дітей, які пропустили щеплення під час пандемії COVID-19 та війни.

Основними бар'єрами для досягнення ефективної профілактики залишаються низькі рівні довіри до вакцинації через чутки та низький рівень обізнаності населення, військові дії, що зумовили руйнування медичної інфраструктури, складність у доступі до медичної допомоги, значну міграцію населення та втрату медичної документації, а також нерівномірне забезпечення вакциною проти кору та краснухи.

Інформаційні кампанії, поширення матеріалів через МОЗ, школи, ЗМІ, співпраця з громадами, активна робота з батьками, що відмовляються від проведення щеплень, мають на меті подолати недовіру до вакцинації.

Україна на національному рівні має стратегії елімінації кору та краснухи, а також підтримку міжнародних партнерів, але їх ефективність залежить лише від реалізації на регіональних рівнях.

Регіональні стратегії мають брати до уваги місцеві загрози, рівень охоплення та мобільність людей, а також наявність доступу до медичних послуг. Зростання обізнаності, доступ до щеплень та відбудова довіри – найважливіші фактори для досягнення мети.

ВИСНОВКИ

1. Встановлено, що захворюваність на кір та краснуху залишається глобальною проблемою. Через високу контагіозність цих вірусів вони швидко розповсюджуються територіями із низьким або відсутнім колективним імунітетом. Єдиним шляхом елімінації кору та краснухи є досягнення та підтримання рівня охоплення щепленнями 95% і вище.

2. Показано, що для України, на шляху елімінації кору та краснухи, необхідно працювати у міжсекторальному напрямку, посилюючи нормативно-правову базу, з чіткими критеріями для осіб із відсутнім імунітетом без поважних причин, обмеження їх у відвідуванні організованих колективів та відсутності суперечливих компонентів у законодавстві. Проведення своєчасних та ефективних закупівель імунобіологічних препаратів, недопущення зниження рівня забезпеченості та підвищення прогалин у вакцинації населення проти кору та краснухи. Епідемічні показники захворюваності на кір та краснуху безпосередньо залежать від рівня охоплення вакцинацією двома дозами, особливо у дитячому віці.

3. Виявлено, що хвилеподібні спалахи, що виникають як на території України, так і в усьому світі, на тлі зниження рівня вакцинації. Основними викликами недоохоплення щепленнями проти кору та краснухи в Полтавській області за 2020-2023 рр. стали COVID-19 та повномасштабне російське військове вторгнення на територію України. Також розповсюдження чуток, міфів, що підвищують рівень недовіри населення до вакцинації в цілому.

4. Показано, що відсутність імунітету проти краснухи впливає на розвиток Синдрому вродженої краснухи, що може мати специфічні наслідки для плоду під час вагітності. Але система діагностики, виявлення та спостереження в Україні проводиться недостатньо. Обстеження вагітних на рівень антитіл до краснухи проводиться лише в окремих випадках, при виявленні недоліків розвитку плоду, а не на рівні планування вагітності. Через неможливість

проведення вакцинації проти кору та краснухи в період вагітності, при виявленні зниженого рівня імунітету, щеплення необхідно проводити в період планування вагітності. Ці обстеження необхідно впроваджувати на законодавчому рівні та включати до медичних протоколів.

5. Глобальна підтримка України зі сторони ВООЗ та інших міжнародних організацій на шляху подолання та елімінації кору та краснухи на національному рівні в період повномасштабної російської військової агресії є важливою складовою розвитку системи охорони здоров'я України на сучасному етапі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Імунопрофілактика інфекційних хвороб : навч.-метод. посіб. / Л. І. Чернишова, Ф. І. Лапій, А. П. Волоха та ін. ; за ред. Л. І. Чернишової, Ф. І. Лапія, А. П. Волохи. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – Київ : ВСВ «Медицина», 2022. – 336 с.
2. Кір [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/w/index.php?title=%D0%9A%D1%96%D1%80&oldid=43911066> (дата звернення: 12.01.2025).
3. Стратегічні рамки проти кору та краснухи на 2021–2030 роки. – Женева : Всесвітня організація охорони здоров'я, 2020. – Ліцензія: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
4. Fifth Meeting of the European Regional Verification Commission for Measles and Rubella Elimination (RVC), 2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://iris.who.int/handle/10665/371342>.
5. Дараган Г. М., Крушинська Т. Ю., Степанський Д. О., Демчишина І. В., Колеснікова І. П. Актуальні питання вакцинації та епідеміологічного нагляду за кором і краснухою в Україні // Медичні перспективи. – 2018. – Т. 23, № 1(1). – С. 38–43.
6. Інфекційні хвороби сучасності: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біобезпека : тези доповідей наук.-практ. конф. з міжнар. участю (12–13 жовтня 2021 р., Київ, Україна) / НАН України, Ін-т епідеміології та інфекц. хвороб ім. Л.В. Громашевського. – Актуальна інфектологія. – 2022. – Т. 9, № 4. – С. 43–97. – DOI: 10.22141/2312-413X.9.4.2021.246484.
7. World Health Organization. Global measles and rubella strategic plan: 2012–2020. – Geneva : WHO, 2012.
8. Measles cases surge worldwide, infecting 10.3 million people in 2023 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.who.int/news/item/14-11-2024-measles-cases-surge-worldwide--infecting-10.3-million-people-in-2023>.

9. Шостакович-Корецька Л.Р., Маврутенков В.В., Чергінець А.В., Будаєва І.В., Якуніна О.М., Чикаренко З.А. Кір (лекція) // Інфекційні хвороби. – 2013. – № 3 (18). – С. 4–15.
10. Furuse Y., Suzuki A., Oshitani H. Походження вірусу кору: відмінність від вірусу чуми великої рогатої худоби між XI і XII століттями // *Virology Journal*. – 2010. – Т. 7. – С. 52. – DOI: 10.1186/1743-422X-7-52.
11. Düh A., Lequime S., Patrono L.V., Vrancken B., Boral S., Gogarten J.F. [та ін.]. Історія кору: від генома 1912 року до античного походження // *bioRxiv*. – 2019. – 30 грудня. – DOI: 10.1101/2019.12.29.889667.
12. Kupferschmidt K. Кір міг з'явитися, коли з'явилися великі міста, на 1500 років раніше, ніж вважалося // *Science*. – 2019. – 30 грудня. – DOI: 10.1126/science.aba7352.
13. Haeser H. *Lehrbuch der Geschichte der Medicin und der epidemischen Krankheiten*. – Bd. III. – 1882. – S. 24–33.
14. Cohen S.G. Кір та імунomodуляція // *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. – 2008. – Т. 121, № 2. – С. 543–544. – DOI: 10.1016/j.jaci.2007.12.1152.
15. Надрага О.Б., Дашо М.Б., Лишеньюк С.А. Кір (Morbilli) // *З турботою про дитину*. – 2012. – № 2 (29). – С. 57–61.
16. Black F.L. Ендемічність кору в острівних популяціях: критичний розмір громади та її еволюційний вплив // *Journal of Theoretical Biology*. – 1966. – Т. 11, № 2. – С. 207–211. – DOI: 10.1016/0022-5193(66)90161-5.
17. Бірн Дж.П. *Енциклопедія епідемій, пандемій і чум: А–М*. – Santa Barbara : ABC-CLIO, 2008. – С. 413. – ISBN 978-0-313-34102-1.
18. Greger M. *Пташиний грип: вірус нашого власного виведення*. – Нью-Йорк : Lantern Books, 2006. – ISBN 1-59056-098-1.
19. Harper K. Чим такі віруси, як COVID-19, становлять небезпеку для людей? Відповідь сягає тисячоліть назад // *Time*. – 2020. – 11 березня.
20. Міграція та хвороби [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.digitalhistory.uh.edu/>.

21. Наша історія. Національний університет Фіджі [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.fnu.ac.fj/>.
22. Bhaumik S. Кір вражає рідкісне плем'я андаманців // BBC News Online. – 2006. – 16 травня.
23. Задорожна В.І., Винник Н.П., Сергеева Т.А., Маричев І.Л., Брижата С.І., Демчишина І.В. Аналіз захворюваності на кір в Україні та стану популяційного імунітету // Сучасна педіатрія. – 2024. – № 2 (138). – С. 15–22. – DOI: 10.15574/SP.2024.138.15.
24. Крам Ф.С. Статистичне дослідження кору // American Journal of Public Health. – 1914. – Т. IV, № 4. – С. 289–309. – DOI: 10.2105/AJPH.4.4.289-a.
25. Жива ослаблена вакцина проти кору // Інформаційний бюлетень ЕРІ. – 1980. – Т. 2, № 1. – 6 лютого. – PMID: 12314356.
26. Offit P.A. Вакцинований: прагнення однієї людини перемогти найсмертельніші хвороби у світі. – Вашингтон, ОК : Смітсонівський інститут, 2007. – ISBN 978-0-06-122796-7.
27. Профілактика кору: Рекомендації Консультативного комітету з практики імунізації (ACIP) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://web.archive.org/web/20120515000000*/https://www.cdc.gov.
28. Кір: запитання та відповіді [Електронний ресурс] // Коаліція дій з імунізації. – Режим доступу: <https://www.immunize.org>.
29. Всесвітня організація охорони здоров'я. The immunological basis for immunization series: module 7: measles. Update 2020 = Імунологічна основа імунізації. Модуль 7: кір. – Geneva : WHO, 2020. – 25 с. – (Immunological basis for immunization series; module 7). – ISBN 978-92-4-151665-5.
30. Інфекційні хвороби : підручник / А. В. Чорновіл, Р. Ю. Грицко. – 3-є вид., виправл. – Київ : Медицина, 2012. – 432 с.
31. Інфекційні хвороби у дітей : підручник / С. О. Крамарьов, О. Б. Надрага, О. Р. [та ін.] ; за ред. проф. С. О. Крамарьова, проф. О. Б. Надраги. – 3-є вид., переробл. та доповн. – Київ : ВСВ «Медицина», 2023. – 439 с. + 16 кольор. вкл.

32. Всесвітня організація охорони здоров'я. Новий генотип вірусу кору та оновлення щодо глобального поширення генотипів кору // Щотижневий епідеміологічний звіт. – 2005. – № 80(40). – С. 347–351. – Режим доступу: <https://hdl.handle.net/10665/232911>. – Дата звернення: [13.01.2025].
33. Дикий Б. М., Нікіфорова Т. О. Епідеміологія : навч. посіб. для підготовки до практич. занять. – Івано-Франківськ : Видавництво Івано-Франківського державного медичного університету, 2006. – 196 с.
34. Маврутенков В. Краснуха (частина 1) [Електронний ресурс] // З турботою про дитину. – 2012. – № 9(36). – Режим доступу: [<https://extempore.info/9-journal/1478-krasnukha-chastyna-1.html>]. – Назва з екрана. – Дата звернення: [23.12.2024].
35. Spelman L. H., Gilardi K. V., Lukasik-Braum M., Kinani J. F., Nyirakaragire E., Lowenstine L. J. та ін. Респіраторне захворювання у гірських горил (*Gorilla beringei beringei*) у Руанді, 1990–2010: спалахи, клінічний перебіг та медичне лікування // *Journal of Zoo and Wildlife Medicine*. – 2013. – Т. 44, № 4. – С. 1027–1035. – doi:10.1638/2013-0014R.1. – PMID: 24450064. – Архівовано з оригіналу 2 травня 2023 року.
36. Cohen B. E., Durstenfeld A., Roehm P. C. Вірусні причини втрати слуху: огляд для спеціалістів із охорони слуху // *Trends in Hearing*. – 2014. – Т. 18. – doi: 10.1177/2331216514541361.
37. Gowda V. K., Sukanya V. Синдром набутого імунodefіциту з підгострим склерозуючим паненцефалітом // *Pediatric Neurology*. – 2012. – Т. 47, № 5. – С. 379–381. – doi:10.1016/j.pediatrneurol.2012.06.020. – PMID: 23044024.
38. Wagoner J. J., Soda E. A., Deresinski S. Рідкісні та нові вірусні інфекції у реципієнтів трансплантації // *Clinical Infectious Diseases*. – 2013. – Т. 57, № 8. – С. 1182–1188. – doi:10.1093/cid/cit456. – PMID: 23839998. – PMC: 7107977.
39. Leuridan E., Sabbe M., Van Damme P. Спалах кору в Європі: сприйнятливість немовлят, надто маленьких для імунізації // *Vaccine*. – 2012. – Т. 30, № 41. – С. 5905–5913. – doi:10.1016/j.vaccine.2012.07.035. – PMID: 22841972.

40. Ewing Jr E. P. Photomicrograph of lung tissue showing histopathologic changes of measles pneumonia [Електронний ресурс] / Dr. Edwin P. Ewing, Jr. – CDC Public Health Image Library. – PID: 858, 1972. – Режим доступу: <https://phil.cdc.gov/Details.aspx?pid=858>. – Архівовано 10.12.2023. – Дата звернення: 12.01.2025.
41. Міністерство охорони здоров'я України. Про затвердження Порядку проведення планових профілактичних щеплень та Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень : Наказ № 2369 від 31.10.2022 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1518-22#Text>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 16.04.2025.
42. Jones C. E., Danovaro-Holliday M. C., Mwinnyaa G., Gacic-Dobo M., Francis L., Grevendonk J., Nedelec Y., Wallace A., Sodha S. V., Sugerman C. Routine vaccination coverage — worldwide, 2023 // Morbidity and Mortality Weekly Report. – 2024. – Т. 73, № 43. – С. 978–984. – DOI: 10.15585/mmwr.mm7343a4.
43. World Health Organization. Global measles and rubella strategic plan: 2012–2020 = Глобальний стратегічний план з ліквідації кору та краснухи: 2012–2020. – Geneva : WHO, 2012. – 52 с. – ISBN 978-92-4-150339-6.
44. Всесвітня організація охорони здоров'я. Vaccination schedule for [country name] [Електронний ресурс] // WHO Immunization Data Portal. – 2024. – Режим доступу: https://immunizationdata.who.int/global/wiise-detail-page/vaccination-schedule-for-country_name. – Назва з екрана. – Дата звернення: [21.12.2024].
45. Rubella [Електронний ресурс] // World Health Organization. – Режим доступу: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rubella>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 21.12.2024.
46. WHO Immunization Data Portal [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://immunizationdata.who.int/>. – Назва з екрана. – Дата звернення: [21.12.2024].

47. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2014 рік. – Полтава, 2015.
48. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2015 рік. – Полтава, 2016.
49. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2016 рік. – Полтава, 2017.
50. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2017 рік. – Полтава, 2018.
51. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2018 рік. – Полтава, 2019.
52. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2019 рік. – Полтава, 2020.
53. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2020 рік. – Полтава, 2021.
54. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2021 рік. – Полтава, 2022.
55. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2022 рік. – Полтава, 2023.
56. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Галузева статистична звітність: форма №40-здоров за 2023 рік. – Полтава, 2024.

57. Міністерство охорони здоров'я України. Змінили алгоритм лабораторної діагностики кору та краснухи [Електронний ресурс] // moz.gov.ua. – 2024. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/uk/zminili-algoritm-laboratornoi-dagnostiki-koru-ta-krasnuhi>. – Назва з екрана. – Дата звернення: [21.03.2025].
58. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2014 рік. – Полтава, 2015.
59. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2015 рік. – Полтава, 2016.
60. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2016 рік. – Полтава, 2017.
61. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2017 рік. – Полтава, 2018.
62. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2018 рік. – Полтава, 2019.
63. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2019 рік. – Полтава, 2020.
64. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2020 рік. – Полтава, 2021.
65. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2021 рік. – Полтава, 2022.

66. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2022 рік. – Полтава, 2023.
67. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Форма №2: Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 2023 рік. – Полтава, 2024.
68. Into-Sana. Краснуха: симптоми, діагностика, лікування, профілактика [Електронний ресурс] // Into-Sana.ua. – Режим доступу: <https://into-sana.ua/enc/krasnuha/>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 28.03.2025.
69. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2014 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.
70. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2015 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.
71. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2016 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.
72. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2017 рік

[Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.

73. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2018 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.

74. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2019 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.

75. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2020 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.

76. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2021 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.

77. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2022 рік

[Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.

78. Міністерство охорони здоров'я України. Центр медичної статистики. Статистична форма 21, таблиця 2260 «Захворювання та причини смерті новонароджених масою тіла 1000 г і більше». Статистичні дані за 2023 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 15.03.2025.

79. MMR (measles, mumps and rubella) vaccine [Електронний ресурс] // NHS.uk. – Режим доступу: <https://www.nhs.uk/vaccinations/mmr-vaccine/>. – Назва з екрана. – Дата звернення: [вказіть дату, напр., 11.02.2025].

80. European Centre for Disease Prevention and Control. Vaccine Schedule Portal [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 21.12.2024.

81. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2014 рік. – Полтава, 2015.

82. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2015 рік. – Полтава, 2016.

83. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2016 рік. – Полтава, 2017.

84. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2017 рік. – Полтава, 2018.

85. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2018 рік. – Полтава, 2019.

86. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2019 рік. – Полтава, 2020.
87. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2020 рік. – Полтава, 2021.
88. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2021 рік. – Полтава, 2022.
89. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2022 рік. – Полтава, 2023.
90. ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Полтавська область за 2023 рік. – Полтава, 2024.
91. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2014 рік. – Київ, 2015.
92. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2015 рік. – Київ, 2016.
93. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2016 рік. – Київ, 2017.
94. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2017 рік. – Київ, 2018.
95. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2018 рік. – Київ, 2019.
96. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2019 рік. – Київ, 2020.
97. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2020 рік. – Київ, 2021.

98. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2021 рік. – Київ, 2022.
99. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2022 рік. – Київ, 2023.
100. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». База даних «Укрвак 08». Україна за 2023 рік. – Київ, 2024.
101. Іщук І. С., Стецюк І. О. Вакцинація проти кору як ефективна профілактика виникнення захворювання // Інфекційні хвороби. – 2018. – № 2(93). – С. 57–61.
102. Міністерство охорони здоров'я України. Наказ «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами» № 954 від 23.04.2019 р. [Електронний ресурс] // moz.gov.ua. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0551-19>. – Назва з екрана. – Дата звернення: 28.01.2025.

Додаток А.

Охоплення щепленнями дітей віком 1 рік проти кору та краснухи протягом 2019-2023 років

	2019			2020			2021			2022			2023		
	План	Щеплено	%	План	Щеплено	%	План	Щеплено	%	План	Щеплено	%	План	Щеплено	%
м.Полтава	2488	2477	99,56	2581	2504	97,02	2426	2359	97,24	2186	1992	91,13	1902	1780	93,59
м.Кременчук	1760	1630	92,61	1652	1561	94,49	1949	1898	97,38	1455	1367	93,95	1170	1087	92,91
м.Горішні Плавні	436	399	91,50	436	417	95,60	363	342	94,20	304	285	93,80	302	277	91,70
м.Лубни	383	363	94,78	387	363	93,80	433	399	92,15	303	307	101,32	260	239	91,92
Великобагачанський	195	193	99,00	153	149	97,40	125	119	95,20	71	75	105,60	57	49	86,00
Гадяцький	310	292	94,20	287	270	94,10	254	237	93,30	220	211	95,90	219	204	93,20
Глобинський	260	259	99,60	341	337	98,80	274	273	99,60	238	236	99,20	179	179	100,00
Гребінківський	156	153	98,10	157	131	83,40	121	117	96,70	87	85	97,70	109	90	82,60
Диканьський	117	103	88,00	106	97	91,50	98	98	100,00	103	97	94,20	94	66	70,20
Зіньківський	210	190	90,50	190	183	96,30	85	82	96,50	94	94	100,00	90	89	98,90
Карлівський	268	267	99,60	177	176	99,40	204	188	92,20	162	172	106,20	171	157	91,80
Кобеляцький	297	258	86,90	251	226	90,04	163	160	98,16	162	141	87,04	119	128	107,56
Козельщинський	94	92	97,90	84	81	96,40	65	64	98,50	58	66	113,80	78	72	92,30
Котелевський	146	145	99,30	130	125	96,20	132	130	98,50	112	102	91,10	100	99	99,00
Кременчуцький	108	121	112,00	65	63	96,90	70	73	104,30	57	68	119,30	62	72	116,10
Пришибський	151	150	99,30	127	126	99,20	122	118	96,70	107	105	98,13	118	112	94,92
Лохвицький	275	251	91,30	208	207	99,50	233	233	100,00	126	144	114,30	117	112	95,70
Лубенський	80	68	85,00	74	74	100,00	45	38	84,40	55	65	118,20	75	60	80,00
Засульський	86	82	95,30	48	48	100,00	59	51	86,40	46	48	104,30	37	38	102,70
Машівський	130	117	90,00	96	90	93,80	111	102	91,90	77	70	90,90	70	70	100,00
Миргородський	437	404	92,45	423	358	84,63	333	330	99,10	345	315	91,30	280	266	95,00
Новосанжарський	201	178	88,60	173	146	84,40	169	155	91,70	123	104	84,60	99	78	78,80
Оржицький	105	104	99,00	210	195	92,90	218	211	96,80	73	113	154,80	80	89	111,20

Продовження додатку А

Пирятинський	189	189	100,00	170	166	97,65	151	135	89,40	117	159	135,90	120	106	88,33
Полтавський	460	464	100,90	432	397	91,90	193	186	96,40	148	124	83,80	138	123	89,10
Решетилівський	180	180	100,00	180	180	100,00	165	163	98,80	146	140	95,90	118	127	107,60
Семенівський	151	149	98,70	116	101	87,10	96	93	96,90	91	90	98,90	85	79	92,90
Хорольський	270	263	97,40	192	189	98,40	185	178	96,20	136	158	116,20	149	151	101,30
Чорнухинський	51	48	94,10	51	49	96,10	43	39	90,70	37	38	102,70	36	33	91,70
Чутівський	117	114	97,40	121	110	90,90	112	108	96,43	100	106	106,00	110	102	92,73
Шишацький	155	138	89,00	105	102	97,10	89	86	96,60	95	92	96,80	88	84	95,50
Білицький	-	-	-	-	-	-	35	40	114,30	48	48	100,00	36	35	97,20
Білоцерківський	-	-	-	-	-	-	6	6	100,00	25	24	96,00	28	23	82,10
Мачухівський	-	-	-	-	-	-	245	245	100,00	255	255	100,00	218	224	102,80
Опішнянський	-	-	-	-	-	-	39	33	84,60	45	52	115,60	50	44	88,00
Заводське	-	-	-	-	-	-	43	41	95,30	43	41	95,30	33	35	106,10
Сенчанський	-	-	-	-	-	-	32	37	115,60	32	37	115,60	26	25	96,20
Гоголівський	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25	27	108,00
Нехворощинський	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	23	23	100,00
ВСЬОГО	10266	9841	95,86	9723	9221	94,84	9486	9167	96,64	7882	7626	96,75	7071	6654	94,10

Додаток Б.

Охоплення щепленнями дітей віком 6 років проти кору та краснухи протягом 2019-2023 років

	2019			2020			2021			2022			2023		
	План	Щеплено	%	План	Щеплено	%	План	Щеплено	%	План	Щеплено	%	План	Щеплено	%
м.Полтава	3142	3059	97,36	3455	3349	96,93	3322	2958	89,04	3230	2625	81,27	3028	2693	88,94
м.Кременчук	2155	1971	91,46	2210	1939	87,74	2248	2183	97,11	2122	1830	86,24	1906	1591	83,47
м.Горішні Плавні	543	502	92,40	573	513	89,50	547	513	93,80	527	448	85,01	452	435	96,24
м.Лубни	527	507	96,20	511	472	92,37	563	512	90,94	487	455	93,43	420	382	90,95
Великобагачанський	243	243	100,00	214	209	97,70	190	176	92,60	129	124	96,12	93	89	95,70
Гадяцький	472	446	94,50	486	452	93,00	401	373	93,00	421	385	91,45	372	363	97,58
Глобинський	461	460	99,80	437	435	99,50	412	409	99,30	401	389	97,01	334	321	96,11
Гребінківський	228	228	100,00	232	191	82,30	240	238	99,20	192	161	83,85	176	147	83,52
Диканський	156	156	100,00	183	176	96,20	158	143	90,50	164	123	75,00	151	129	85,43
Зіньківський	337	244	72,40	282	278	98,60	160	156	97,50	178	153	85,96	165	159	96,36
Карлівський	333	332	99,70	293	285	97,30	359	331	92,20	270	236	87,41	221	198	89,59
Кобеляцький	389	351	90,20	417	339	81,29	251	187	74,50	247	179	72,47	239	231	96,65
Козельщинський	157	156	99,40	159	144	90,60	123	121	98,40	101	100	99,01	98	95	96,94
Котелевський	236	235	99,60	217	203	93,50	190	185	97,40	180	141	78,33	115	112	97,39
Кременчуцький	201	206	102,50	174	172	98,90	175	166	94,90	158	137	86,71	135	134	99,26
Пришибський	239	239	100,00	266	218	82,00	230	226	98,30	167	156	93,41	186	175	94,09
Лохвицький	353	404	114,40	365	352	96,40	345	344	99,70	192	189	98,44	178	152	85,39
Лубенський	91	103	113,20	112	112	100,00	50	46	92,00	58	54	93,10	81	65	80,25
Засульський	114	112	98,20	126	114	90,50	161	143	88,80	116	106	91,38	96	93	96,88
Машівський	175	172	98,30	167	158	94,60	163	152	93,30	141	121	85,82	125	116	92,80
Миргородський	741	607	81,92	612	511	83,50	101	100	99,00	545	470	86,24	511	451	88,26
Новосанжарський	304	301	99,00	297	249	83,80	180	141	78,30	254	156	61,42	167	141	84,43
Оржицький	240	226	94,20	244	224	91,80	246	238	96,70	131	182	138,93	124	123	99,19

Продовження додатку Б

Пирятинський	310	270	87,10	287	249	86,76	285	256	89,82	260	204	78,46	230	211	91,74
Полтавський	711	662	93,10	641	562	87,70	313	278	88,80	279	219	78,49	234	221	94,44
Решетилівський	266	266	100,00	270	260	96,30	255	254	99,60	203	198	97,54	164	160	97,56
Семенівський	209	208	99,50	188	167	88,80	152	146	96,10	146	127	86,99	126	123	97,62
Хорольський	336	336	100,00	330	324	98,20	279	263	94,27	277	272	98,19	245	226	92,24
Чорнухинський	76	75	98,70	80	75	93,80	70	65	92,90	67	64	95,52	67	59	88,06
Чутівський	229	219	95,60	226	205	90,70	204	173	84,80	149	136	91,28	140	138	98,57
Шишацький	183	180	98,40	193	166	86,00	177	161	91,00	131	125	95,42	135	127	94,07
Білицький	-	-	-	-	-	-	85	75	88,20	103	100	97,09	84	75	89,29
Білоцерківський	-	-	-	-	-	-	12	10	83,30	43	42	97,67	38	31	81,58
Мачухівський	-	-	-	-	-	-	249	239	95,98	297	282	94,95	254	236	92,91
Опішнянський	-	-	-	-	-	-	71	64	90,10	79	76	96,20	75	72	96,00
Заводське	-	-	-	-	-	-	-	-	-	67	65	97,01	64	61	95,31
Сенчанський	-	-	-	-	-	-	-	-	-	45	42	93,33	45	41	91,11
Гоголівський	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26	24	92,31
Нехворощинський	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	44	42	95,45
ВСЬОГО	14157	13476	95,19	14247	13103	91,97	12967	12025	92,74	12557	10872	86,58	11344	10242	90,29

Додаток В

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)

Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 1 з 7
	Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів	Затверджено
		Наказ №__ від __
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

Етапи впровадження	Дата	Посада	Підпис	Ім'я Прізвище
Розробила	06.01.2025 р.	Фармацевт		Лідія Овчаренко
Погодили	13.01.2025 р.	Завідувач відділу імунопрофілактики Заступник генерального директора		Олена Асаул Анатолій Журавльов
Затвердив	13.01.2025 р.	Генеральний директор		Андрій Хайлов

ЗМІСТ:

1. Мета
2. Сфера застосування
3. Нормативні посилання
4. Терmini та визначення
5. Скорочення
6. Відповідальність
7. Основна частина. Опис процедури
8. Ресурси для виконання (при потребі)
9. Супутня документація
10. Додаток 1 (при потребі)
11. Лист реєстрації змін

Продовження додатку В

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 2 з 7
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів	Затверджено Наказ №__ від __
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)**Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів****1. Мета методики**

Здійснення вхідного контролю МІБП та медичних виробів.

2. Сфера застосування

Ця процедура впливає на процес вхідного контролю при надходженні МІБП на склад.

3. Відповідальні особи

3.1 Відповідальна особа - для здійснення вхідного контролю при отриманні на склад МІБП відповідно до вимог чинного законодавства.

4. Визначення

4.1 Вхідний контроль - це контроль якості лікарських засобів при їх надходженні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуального огляду або лабораторних випробувань якості.

4.2 Сертифікат якості серії МІБП – документ, виданий виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, яка представляє виробника лікарських засобів на території України), який підтверджує відповідність серії вимогам АЗД/МС ООН, встановленим на момент її реєстрації в Україні.

4.3 Висновок про відповідність лікарського засобу вимогам державних та міжнародних стандартів, що ввозяться в Україну, виданий територіальним органом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, документ, який підтверджує, що ввезена суб'єктом господарювання партія лікарських засобів пройшла державний контроль.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління”
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку В

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 3 з 7
	Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів	Затверджено
		Наказ №__ від __

4.4 Відповідальною особою (ВО) для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорту лікарських засобів, є фахівець з повною вищою фармацевтичною, хімічною, біологічною або біотехнологічною освітою та стажом роботи за фахом не менше 2 років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів у разі їх ввезення на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) ввезених МІБП.

4.5 Вантажна митна декларація (ВМД) є основним документом, що видається при переміщенні товарів через митний кордон держави (експорт, імпорту). Товарна декларація оформляється вантажоменеджером і завіряється митним інспектором, що в подальшому служить підставою для перетину кордону. Декларація містить інформацію про вантаж і його митну вартість, транспортний засіб, який його доставляє, відправника і одержувача.

4.6 У міжнародній комерційній практиці інвойс - це документ, що надається продавцем покупцеві і містить перелік товарів, їх кількість і ціну, за якою вони доставляються покупцеві, формальні ознаки товару (колір, вага і т.д.), умови поставки та інформацію про відправника і одержувача.

5. Технічні засоби

Персональний комп'ютер, лазерний принтер, ксерокс.

6. Порядок виконання

6.1 Загальні вимоги

6.1.1 Приймання та огляд продукції проводиться в спеціально відведеному місці (карантинній зоні), захищеному від атмосферних опадів і температурних впливів, підготовленому і обладнаному для приймання, що відповідає забезпеченню безпеки МІБП та медичних виробів. Місце приймання продукції має бути відокремлене від місця зберігання, а доступ до нього сторонніх осіб забороняється.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку В

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 3 з 7
	Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів	Затверджено
		Наказ №__ від __



Примітка! При отриманні товару відповідальна особа складу перевіряє температуру в транспортному засобі. При отриманні товару від постачальника температура повинна бути зафіксована в Журналі контролю температури транспортного засобу (додаток Ф-01).

Проаналізувати надані постачальником теплові карти/стрічки картоприймача (температура при перевезенні товару)/запросити у постачальника дані про температуру під час транспортування препаратів (журнали приладів). На термокартках вказуйте номер вхідної накладної, ПІБ та підпис особи, яка проводила аналіз.

Якщо температура відхиляється від допустимих меж, запросити у постачальника дані про стабільність препарату і оцінку критичності виявлених відхилень. Перемістити елемент у карантин, доки не отримаєте відповідь від постачальника.

6.2 Перевірка якості лікарського засобу (вхідна інспекція)

6.2.1 Вхідний контроль лікарських засобів здійснюється візуально відповідальною особою складу. ВО перевіряє відповідність МІБП супровідним документам, щодо кількості, дозування, номерів серій, терміну придатності, реєстраційного статусу та терміну його дії, найменування, лікарської форми, виробника, а також встановлює факт наявності наказів, інструкцій про заборону обігу інших серій лікарських засобів, щодо яких здійснюється контроль, зокрема, за ознаками фальсифікації.

6.2.2 Кожна серія МІБП повинна супроводжуватися сертифікатом якості, виданим виробником. Вимоги до сертифіката якості викладені в керівництві ST-MOZU 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги до сертифікату серії», а також у постанові Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

6.2.3 Візуальний огляд включає перевірку зовнішнього вигляду групової упаковки, зовнішньої упаковки (вторинної) та внутрішньої (первинної) упаковки на цілісність, пошкодження,

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку В

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 3 з 7
	Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів	Затверджено
		Наказ №__ від __
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

відповідність маркування графічному зображенню упаковок, наявність затвердженої інструкції для медичного застосування.

6.2.4 Температурний режим при транспортуванні контролюється пристроєм контролю, який надається виробником/продавцем шляхом зчитування та аналізу інформації та зберігання її в електронному листі і на носії на 5 років.

6.3 Відбір проб

6.3.1 Якщо під час приймання виникає сумнів у якості продукції або підозра на фальсифікацію, Відповідальна особа здійснює відбір проб та направляє їх до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів.

6.3.2 На період проведення лабораторних досліджень до прийняття остаточного рішення про якість серій сумнівних МІБП уповноважена особа зобов'язана перемістити МІБП в «карантинну зону», окремо від іншої МІБП, із зазначенням «Карантинний», із зазначенням причин вилучення з обігу та дати передачі.

6.4 Карантин

6.4.1 До отримання Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, а також у разі виявлення невідповідності якості, комплектності, маркування отриманої продукції, тари або упаковки вимогам стандартів, технічних умов, договору або даних, зазначених у маркуванні та супровідних документах, що засвідчують якість лікарського засобу, відповідальна особа складає Акт невідповідності та скаргу та пред'являє претензію постачальнику.

6.5 Порядок повернення лікарських засобів для використання

6.5.1 Товар, повернутий від контрагентів, зберігається в карантині («Повернення від контрагентів») до прийняття Відповідальною особою складу рішення про можливість повернення його для використання. 6.5.2 Якщо прийнято рішення про неможливість повернення товару для використання, товар підлягає поміщенню в карантин для знищення.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку В

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 5 з 7
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів	Затверджено Наказ №__ від __
<i>Відділ імунопрофілактики</i>		
Редакція №		

6.5.3 У разі можливості повернення лікарського засобу на склад для подальшого використання Відповідальна особа вимагає гарантійний лист від контрагента, який повернув товар на склад, про дотримання умов зберігання лікарського засобу.

6.5.4 Надати Відповідальна особі офіційний дозвіл на повернення препарату на склад на підставі візуального огляду препарату.

7. Результат процедури і форма його пред'явлення

7.1 У разі позитивного завершення вхідного контролю лікарського засобу Відповідальна особа ставить печатку на накладній про надходження товару на склад та на накладній на повернення товару від контрагента: «Проведено остаточний контроль, результат позитивний/негативний, дата перевірки проведена».

8. Нормативно-довідкова інформація

8.1 Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»

8.2 Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

8.3 Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії»

Додаток Ф-1

Журнал реєстрації температури в автомобілі при отриманні медичних імунобіологічних препаратів

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку В

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 7 з 7
	Вхідний контроль при отриманні медичних імунобіологічних препаратів	Затверджено
		Наказ №__ від __
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

11. Лист реєстрації змін

№ з/п	Дата внесення змін	Вказання про зміну	Відповідальний за внесення змін		Підпис
			П.І.Б.	Посада	

12. Лист ознайомлення

№ з/п	П.І.Б.	Посада	Підпис	Дата

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Додаток Г

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)

Розвантаження та приймання медичних імунобіологічних препаратів

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 1 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено Наказ № ____ від ____
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

Етапи впровадження	Дата	Посада	Підпис	Ім'я Прізвище
Розробила	06.01.2025 р.	Фармацевт		Лідія Овчаренко
Погодили	13.01.2025 р.	Завідувач відділу імунопрофілактики Заступник генерального директора		Олена Асаул Анатолій Журавльов
Затвердив	13.01.2025 р.	Генеральний директор		Андрій Хайлов

ЗМІСТ:

1. Мета
2. Сфера застосування
3. Нормативні посилання
4. Терmini та визначення
5. Необхідні засоби
6. Відповідальні виконавці
7. Умови виконання процедури
8. Процедура
9. Лист реєстрації змін
10. Лист ознайомлення

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 2 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)**РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ****1. МЕТА**

Регламентувати порядок розвантаження транспортних засобів, приймання запасів медичних імунобіологічних препаратів (далі - МІБП) на регіональний склад МІБП державної установи «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» (далі - РС МІБП) та проведення вхідного контролю якості.

2 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Вимоги цієї Спеціальної операційної процедури (далі - СОП) поширюються на дії працівників РС МІБП, відділу імунопрофілактики та інших працівників «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», Кременчуцький районний відокремлений підрозділ (далі - ЦКПХ), які залучаються до розвантаження, приймання та оприбуткування запасів МІБП на РС МІБП.

3 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ:

1. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені Наказом МОЗ від 16.12.2003 №584¹ – <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>
2. Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затверджений Наказом МОЗ від 16.09.2011 № 595 (із змінами) – <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1166-11#Text>

4. ТЕРМІНИ ТА СКОРОЧЕННЯ

«Холодовий ланцюг» (далі ХЛ) – безперервно функціонуюча система, що забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення МІБП від підприємства-виробника до споживача.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зів'яте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 118 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено Наказ №__ від __
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

РП - реєстраційне посвідчення.

ТЗ - транспортний засіб.

Держлікслужба - Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Електронний індикатор заморожування - спеціалізований пристрій, що сигналізує про небезпеку впливу низьких температур на МІБП.

Медичні імунобіологічні препарати (далі – МІБП) – вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші лікарські засоби, що застосовуються в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб.

НПА - нормативно-правові акти.

РС МІБП - регіональний склад МІБП.

ТТН - товарно-транспортна накладна.

РК з логістики - регіональний координатор з логістики МІБП.

УО - уповноважена особа.

Флаконний термоіндикатор (далі – ФТІ) – єдиний індикатор температурного режиму, який розміщений на первинному пакуванні МІБП та супроводжує МІБП протягом усього холодового ланцюга. ФТІ використовується для контролю температурних умов, щоб попередити застосування МІБП, які зазнали впливу температури, вищої від визначеної інструкцією для медичного застосування.

Холодильне обладнання спеціалізоване – холодіві кімнати/камери, морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники та морозильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями, термосумки та термоконтейнери, що відповідають стандартам, які гарантують надійність та придатність для експлуатації на всіх етапах транспортування та зберігання МІБП, перекваліфіковані ВООЗ або валідовані власними чи залученими спеціалістами.

5. НЕОБХІДНІ ЗАСОБИ ДЛЯ ВИКОНАННЯ ДАНОЇ СОП

5.1 Приміщення складу, призначені для зберігання МІБП, що відповідають Правилам зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених Наказом МОЗ від 16.12.2003 №584.

5.2 Обладнання “сухого складу” (стелажі, шафи, піддони, підтоварники).

5.3 Обладнання холодового ланцюга.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління”
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 4 з 18
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

Назва обладнання	Марка	Модель	Серійний номер
Холодильна камера 101480460/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624974
Холодильна камера 101480459/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20221235311
Холодильна камера 101480458/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20221235360
Холодильна камера 101480452/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624868
Холодильна камера 101480451/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20221235391
Холодильна камера 101480450/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624857
Холодильна камера 101480449/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624966
Холодильна камера 101480448/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624858
Холодильна камера 101480447/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20221235385
Холодильна камера 101480446/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624951
Холодильна камера 101480445/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20221235312
Холодильна камера 101480444/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624957
Холодильна камера 101480463/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20221235357
Холодильна камера 101480462/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624881
Холодильна камера 101480461/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624950
Холодильна камера 101480457/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624862
Холодильна камера 101480453/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624870
Холодильна камера 101480454/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624953
Холодильна камера 101480455/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624977
Холодильна камера 101480456/04	Vestfrost	VLS-504 A AC	20220624955
Морозильна камера 101480468/04	Vestfrost	MF 314	20221336523
Морозильна камера 101480466/04	Vestfrost	MF 314	20221336525
Морозильна камера 101480467/04	Vestfrost	MF 314	20221336504
Морозильна камера 101480469/04	Vestfrost	MF 314	20221336524

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 5 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Морозильна камера 101480464/04	Vestfrost	MF 314	20221336479
Морозильна камера 101480465/04	Vestfrost	MF 314	20221336484
Морозильна камера ультранизької температури 101490157/04	BIOBASE	BDF-86V338	DF86V338252101007
Морозильна камера ультранизької температури 101490156/04	BIOBASE	BDF-86V338	DF86V338252101006
Холодова кімната	VISSMA NN	East FZE	2710173794

5.4 Приміщення/зона приймання та вхідного контролю якості МІБП, облаштовані згідно Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених Наказом МОЗ від 16.12.2003 №584, оснащене інформаційними матеріалами щодо дотримання умов ХЛ, стадій ФТІ, тощо.

5.5 Журнал обліку отримання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного - Реєстр, форма якого передбачена Додатком 1 до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених Наказом МОЗ від 16.12.2003 №584.

5.6 Журнал ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Держлікслужби та її територіальних органів (форма якого наведена у додатку 2 до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених Наказом МОЗ від 16.12.2003 № 584).

5.7. Реєстр ЛЗ з можливістю відстеження подальших розподілів (форма якого наведена у додатку 1 до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених Наказом МОЗ від 16.12.2003 № 584).

5.8 Персональні комп'ютери, принтера, для створення форм документів та записів.

6. ВІДПОВІДАЛЬНІ ВИКОНАВЦІ

6.1 Уповноважено особа з ВКЯ (вхідного контролю якості).

Призначається Наказом Генерального директора. Дані та контакти УО з вхідного контролю якості надаються у територіальне управління Держлікслужби.

УВАГА ! Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління" Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 6 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Відповідає за:

- контроль розвантаження та приймання МІБП на РС МІБП;
- проведення вхідного контролю якості;
- надання чи скасування статусу карантину;
- надання дозволу на відпуск або заборону подальшого обігу;
- контроль за моніторингом температурних умов у холодильному обладнанні РС МІБП;
- контроль за моніторингом об'ємів холодильного обладнання для зберігання МІБП та «сухого складу».

6.2 Уповноважена особа з приймання МІБП на РС МІБП відповідає за:

- розвантаження та приймання МІБП на РС МІБП самостійно або із залученням інших працівників Кременчуцького РВП ДУ «ОЦКПХ МОЗ» при необхідності;
- контроль умов температури під час транспортування отриманих вантажів;
- перевірку відповідності товару супровідній документації.

6.3 РК з логістики відповідає за:

- отримання повідомлення про плановану поставку МІБП;
- передачу інформації щодо планованої поставки Завідувачу Кременчуцького районного відокремленого підрозділу/ УО з приймання МІБП;
- отримання інформації від щодо наявних об'ємів холодового обладнання, та «сухого складу».

6.4 Фармацевт РС МІБП відповідає за:

- проведення вантажно-розвантажувальних робіт;
- розміщення товару згідно умов, які визначені виробником;
- моніторинг належних температурних умов у холодильному обладнанні;
- моніторинг наявних об'ємів холодильного обладнання для зберігання МІБП;
- моніторинг наявних об'ємів «сухого складу».

6.5 Працівник адміністративно-господарського відділу (прибиральник/ця) відповідає за:

- очистку вантажу в місці для очищення контейнерів з товаром (у разі потреби);
- підтримку належного санітарно-гігієнічного стану виробничих приміщень та розвантажувального майданчику, під час розвантаження та приймання товару.

7. УМОВИ ПОЧАТКУ ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ

7.1 Отримання РК з логістики повідомлення про плановану поставку МІБП та/або

7.2 Сформований розподіл в системі обліку “MedData” та/або

7.3 Прибуття на територію РС МІБП ТЗ із МІБП.

8. ПРОЦЕДУРА

8.1 Отримання та передача повідомлення щодо планованої поставки МІБП на РС.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління ”
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 7 з 18
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

Кр ок	Виконавець	Зміст дії (Процес)
1	РК з логістики МІБП	Під час отримання повідомлення про плановану поставку МІБП уточнити такі дані: ➤ міжнародна непатентована назва препарату в очікуваній поставці; ➤ торгова назва; ➤ форма випуску МІБП; ➤ кількість доз (ампул, флаконів) МІБП; ➤ фізичний стан МІБП: ○ взамороженому вигляді; ○ в розмороженому вигляді; ○ в процесі розморозки при транспортуванні. Якщо до отримання планується МІБП, який потребує відновлення (розчинення) уточнити дані щодо кількості флаконів розчинника. ➤ Вид та кількість розхідних матеріалів для МІБП: ○ кількість шприців; ○ кількість КБЗ ; ➤ орієнтовний час поставки.
2	РК з логістики МІБП	● Передати всі дані щодо планованої поставки Завідувачу Кременчуцького районного відокремленого підрозділу/ УО з приймання МІБП;

8.2 Підготовка приміщень та обладнання РС МІБП до отримання поставки МІБП

1.	Завідувач Кременчуцький РВП	Дати вказівку фармацевту РС МІБП підготувати приміщення та обладнання до прийому МІБП.
2.	Фармацевт	Переконаватися в наявності достатніх об'ємів “сухого складу” для розміщення допоміжних та розхідних матеріалів.
3.	Фармацевт	Пересвідчитися в справному стані холодильного обладнання, в якому планується зберігати МІБП використовуючи відповідні СОПи.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління ”
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» Відділ імунопрофілактики Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 8 з 18
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

4.	Фармацевт	Пересвідчитися в наявності достатнього об'єму зони «карантину»: ➤ у випадку карантину в холодівій кімнаті – вільні стелажі; ➤ у випадку карантину в холодильних скринях – достатня кількість вільних скринь/кошиків у скринях.
5.	Фармацевт	Переглянути термореєструючі пристрої (термологери) в холодильному обладнанні. Пересвідчитися що температура відповідає нормі для зберігання МІБП.
6.	Фармацевт	Дати вказівку прибиральнику/ці за потреби привести майданчик для розвантаження, місця приймання та вхідного контролю якості до належного санітарно-гігієнічного стану.
7.	Прибиральниця	Приводить майданчик для розвантаження, кімнату/зону приймання та вхідного контролю якості до належного санітарно-гігієнічного стану.
8.	Фармацевт	Повідомляє УО із здійснення вхідного контролю якості про готовність РС МІБП до приймання МІБП.

8.3 Розвантаження ТЗ

1.	РК з логістики МІБП	В разі прибуття ТЗ на територію РС МІБП повідомляє Завідувачу Кременчуцького районного відокремленого підрозділу/ УО з приймання МІБП та інструктує водія ТЗ щодо маршруту на розвантажувальний майданчик
2.	Завідувач Кременчуцький РВП	Дає вказівку фармацевту, УО з приймання МІБП та допоміжному персоналу, що може бути залученим до розвантаження МІБП та розхідних матеріалів для вакцинації прибути на розвантажувальний майданчик.

УВАГА ! Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління» Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»	
---	--

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 9 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

3.	УО з приймання МІБП	По прибутті ТЗ на розвантажувальний майданчик отримати у водія пакет супровідних документів, та перевірити його на комплектність. Якщо поставка МІБП не є гуманітарним вантажем, водій має надати такі документи: • копія сертифікату якості серії МІБП; • копія висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ (для ЛЗ іноземного виробництва); • копія висновку про відповідність МІБП; • документи, що засвідчують безперервність дотримання температурного режиму ХЛ на попередніх рівнях.
4.	УО з приймання МІБП	Якщо поставка не є гуманітарним вантажем, та окремі документи є відсутніми – повідомити про це РК з логістики МІБП, Завідувача Кременчуцького РВП та очікувати подальших вказівок.
5.	РК з логістики МІБП	У разі отримання повідомлення про відсутність деяких документів від УО з приймання МІБП – звернутися до представника постачальника. Якщо необхідні документи надіслані іншими (електронними) засобами – пересвідчитися в цьому.
6.	РК з логістики МІБП	У разі наявності цифрових копій документів – дати вказівку УО з приймання МІБП продовжити процес розвантаження. В разі відсутності їх – повідомити про ситуацію завідувача відділу імунопрофілактики ЦКПХ та очікувати подальших вказівок. Якщо отримане розпорядження продовжити процес приймання МІБП – дати вказівку УО з приймання МІБП продовжити розвантаження.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 10 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

7.	УО з приймання МІБП	У разі наявності пакету супровідних документів, та/або вказівки завідувача відділу імунопрофілактики – продовжити процес розвантаження ТЗ.
8.	УО з приймання МІБП	Перевірити належний стан вантажного відсіку ТЗ та самого вантажу на предмет цілісності, відсутності неналежного вантажу, стороннього специфічного запаху, забруднень.
9.	УО з приймання МІБП	Перевірити відповідність температурного режиму поставки, що зазначений в супровідній документації, фактичній температурі у вантажному відсіку ТЗ. Запросити у водія роздруківку із самописця (термотестера) та/або зняти показники з датчика моніторингу/логера, за наявності. В разі відсутності технічної можливості відразу отримати дані з транспортного термолгера - повідомити РК з логістики МІБП.
10.	РК з логістики МІБП	При отриманні повідомлення від УО з приймання МІБП про неможливість отримання транспортного температурного звіту - зв'язатися із постачальником та запитати про можливість отримання електронної форми температурного звіту. В разі наявності такої можливості - дати вказівку УО з приймання МІБП продовжити розвантаження.
10.	УО з приймання МІБП	На основі перевірки вантажу, документів та температурного режиму, прийняти рішення про розвантаження або заборону розвантаження вантажу.
11.	УО з приймання МІБП	У разі негативного рішення про розвантаження – повідомити завідувача Кременчуцький РВП, завідувача відділу імунопрофілактики ЦКПХ.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 11 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

12.	УО з приймання МІБП	У разі позитивного рішення про розвантаження – дати вказівку допоміжному персоналу/та або приступити до розвантаження в зону з відповідним температурним режимом – стелажі у холодовій кімнаті з позначкою «карантин»/холодильні(морозильні скрині з позначкою «карантин») Розхідні та супутні матеріали транспортувати у відповідну марковану зону/стелажі/піддони на «сухому складі»
13.	УО з приймання МІБП/допоміжний персонал	Розвантаження не має тривати довше 10 хвилин. У випадку якщо очікувана тривалість розвантаження становить >10 хв – для транспортування МІБП використовувати термоконтейнери з відповідним температурним режимом.
14.	УО з приймання МІБП	Ідентифікувати вантаж стікерами жовтого кольору з написом «МІБП для проведення вхідного контролю». Розмістити вантаж у виділеному холодовому обладнанні з позначкою “Карантин для проведення вхідного контролю”.
15	УО з приймання МІБП	Повідомляє Завідувачу КременчуцькогоРВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості) про завершення процесу розвантаження та розміщення МІБП у зоні карантину.
16	УО з приймання МІБП	Оформляє документи для водія ТЗ, що прибув із поставкою МІБП наступні документи • акт прийому передачі, із обов’язковим вказанням стадії ФТІ, температурних умов; • ставить відмітку у маршрутному листі водія - експедитора; • завіряє ТТН своїм підписом та мокрою гербовою печаткою.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зів’яте його з документом у базі даних “Система управління ”
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 12 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

8.4 Проведення вхідного контролю якості МІБП

1	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Вхідний контроль якості слід розпочинати з перевірки відповідності даних зазначених в документах – фактичним даним.
2	Завідувач Кременчуцького РВП (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Перевіряє наявність сертифікату якості.
3	Завідувач Кременчуцького РВП (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Перевіряє наявність висновку щодо якості, виданого атестованою/акредитованою лабораторією .
4	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Перевіряє наявність висновку щодо якості ввезеного лікарського засобу — для лікарських засобів іноземного виробництва, ввезених на територію України (крім окремих випадків, коли лікарські засоби, наприклад, були отримані як гуманітарна допомога).
	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Перевіряє “Журнал ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Держлікслужби та її територіальних органів” на наявність відповідних розпоряджень що стосуються МІБП, які отримані у поставці.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління ”
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 1128 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

5	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Перевіряє реєстраційний статус МІБП: - у пакеті документів на поставку наявний витяг з Державного реєстру лікарських засобів; - та/або перевіряє за допомогою онлайн-інструменту Державний реєстр лікарських засобів України (drlz.com.ua)
6	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Перевіряє маркування лікарських засобів, наявність інструкції про застосування доступною для споживача мовою у кожній упаковці лікарського засобу.
7	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Проводить візуальний контроль стану тари лікарських засобів, групової, первинної, вторинної (за наявності) упаковки на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень.
8	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	У випадку наявності флаконного термоіндикатора на первинній упаковці МІБП – відмічає його стадію.
9	Завідувач Кременчуцького РВП / (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Проводить вибіркиму перевірку візуально видимих фізичних властивостей мінімум 5 первинних упаковок МІБП, які розміщені у різних вторинних упаковках звертаючи увагу на: - стан упаковки (сліди пошкоджень, сліди вологи, підозрілих забруднень); - колір, однорідність, осад, опалесценція, помутніння МІБП, наявність механічних краплень – має відповідати інструкції до медичного застосування від виробника.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 14 з 18
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

10	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Оформити висновок вхідного контролю якості МІБП шляхом відмітки на прихідних документах (Акт прийому-передачі гуманітарної допомоги/видаткова накладна): «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до використання (застосування) (зазначити П.І.Б. уповноваженої особи, дату проведення вхідного контролю, поставити підпис)»
11	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	За умови що вхідний контроль якості пройшов із позитивним висновком:
12	Завідувач Кременчуцького РВП / (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Дати фармацевту вказівку перемістити МІБП із виділеної зони «карантину для проведення вхідного контролю якості» у загальну зону зберігання, користуючись СОП «Зберігання Запасів та забезпечення належного санітарного стану РС МІБП».
13	Фармацевт	Розміщує МІБП та розхідні і супутні матеріали для проведення вакцинації у загальній зоні зберігання МІБП, в залежності від температурних умов визначених виробником, користуючись СОП «Зберігання запасів...»

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 15 з 18
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

14	Завідувач Кременчуцького РВП /(УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Оформляє паперову та/або електронну форму Реєстру, форма якого передбачена Додатком 1 до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених Наказом МОЗ від 16.12.2003 №584, з можливістю відстеження подальшого розподілу.
15	Завідувач Кременчуцького РВП / (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Оформляє запис в «Журналі обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного».
16	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Повідомляє завідувача відділу імунопрофілактики про отримання поставки МІБП із позитивним висновком вхідного контролю якості.
17	Завідувач Кременчуцького РВП / (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Передає 1 примірник видаткової накладної/Акту прийому-передачі вакцин, ТТН відповідальному працівнику бухгалтерського-економічного відділу для оприбуткування отриманих запасів.
18	Завідувач Кременчуцького РВП / (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Контролює розміщення фармацевтом запасів МІБП у загальних зонах зберігання у холодильному обладнанні.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 16 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

19	Завідувач Кременчуцького РВП / (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Якщо висновок вхідного контролю якості є негативним, або якщо щодо даної поставки наявні розпорядження/рішення/приписи Держлікслужби:
20	Завідувач Кременчуцького РВП / (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Відмічає на прихідних документах негативний висновок вхідного контролю якості. Вносить запис в Реєстр ЛЗ із відміткою про негативний висновок контролю якості.
21	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Позначає дефектну поставку МІБП червоними стікерами з написом «Карантин. Заборонене переміщення до особливого розпорядження».
22	Завідувач Кременчуцького РВП /(УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Розміщує дефектні МІБП в зоні карантину РС МІБП В карантині повинні бути виділені наступні зони: • карантин, брак; • карантин, розпорядження Держлікслужби. Дозволяється на момент відсутності карантинованих запасів не маркувати вищезгадані зони. В разі появи такого товару, УО негайно проводить маркування даних зон.
23	Завідувач Кременчуцького РВП / (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Забезпечує відсутність доступу до дефектних МІБП особам без своєї присутності.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зів'яте його з документом у базі даних "Система управління"
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 17 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

24	Завідувач Кременчуцького РВП /(УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Подає до територіального органу Держлікслужби у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням Держлікслужби) такі документи стосовно ЛЗ, щодо якого (яких) складено акт про виявлені дефекти, такі документи: ➤ копія акту про виявлені дефекти; ➤ копія накладної; ➤ копія сертифіката якості серії ЛЗ, який видає виробник (для імпортованих ЛЗ – імпортер (виробник або особа, що представляє виробника ЛЗ на території України)); ➤ копія висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ (для ЛЗ іноземного виробництва); ➤ копія висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для МІБП).
25	Завідувач Кременчуцького РВП/ (УО з ВКЯ (вхідного контролю якості)	Очікує рішення Держлікслужби щодо поставки, та виконує всі її подальші вказівки.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Г

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 18 з 18
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

9. Лист реєстрації змін

№ з/п	Дата внесення змін	Вказання про зміну	Відповідальний за внесення змін		Підпис
			П.І.Б.	Посада	

10. Лист ознайомлення

№ з/п	П.І.Б.	Посада	Підпис	Дата

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Додаток Д
СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)
 Забезпечення належних умов транспортування приймання та зберігання
 вакцин

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> <i>Редакція №</i>	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 1 з 10
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

Етапи впровадження	Дата	Посада	Підпис	Ім'я Прізвище
Розробила	06.01.2025 р.	Фармацевт		Лідія Овчаренко
Погодили	13.01.2025 р.	Завідувач відділу імунопрофілактики Заступник генерального директора		Олена Асаул Анатолій Журавльов
Затвердив	13.01.2025 р.	Генеральний директор		Андрій Хайлов

ЗМІСТ:

1. Мета та сфера застосування
2. Терміни та визначення
3. Нормативні посилання
4. Відповідальність і компетенції
5. Технічні засоби, сировина, матеріали
6. Порядок процедури
7. Лист реєстрації змін
8. Лист ознайомлення

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління »
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 2 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)

Забезпечення належних умов транспортування приймання та зберігання вакцин

1. Мета та сфера використання

1.1. Дотримання умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного (МІБП), що потребують дотримання особливих температурних умов «холодового ланцюга».

1.2. Збереження показників якості (ефективності та безпечності) вакцин.

1.3. Контроль за дотриманням умов «холодового ланцюга».

1.4. Виконує медичний персонал складу ДУ «Кіровоградський ОЦКПХ МОЗ» із чітко визначеними посадовими обов'язками відповідно до посади, пройденим навчанням та отриманим сертифікатом.

2. Терміни та скорочення

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

Заморожування сорбованих препаратів — процес, який призводить до десорбції антигенів, що значно знижує їхню імуногенність, спричиняє порушення фізико-хімічної структури білків, падіння активності діючої речовини.

ЗОЗ — заклад охорони здоров'я.

МІБП — медичні імунобіологічні препарати.

3. Нормативні посилання

Наказ МОЗ «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» від 16.09.2011 № 595.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 3 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

4. Відповідальність і компетенції

Відповідальність за дотримання Порядку умов зберігання та транспортування медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) несуть медичні працівники, призначені генеральним директором ДУ «Кіровоградський ОЦКПХ МОЗ» із чітко визначеними посадовими обов'язками відповідно до посади.

5. Технічні засоби, сировина, матеріали

- Активне холодильне обладнання (холодова кімната, холодильник, морозильна камера);
- Пасивне обладнання (термоконтейнери, медичні сумки-холодильники, холодоелементи);
- термоіндикатори, термометри, термолігери, індикатори на заморожування;
- медичні імунобіологічні препарати (вакцини/МІБП).

6. Порядок процедури**6.1. Забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку імунобіологічних препаратів:**

- дотримуйте відповідних температурних умов зберігання вакцин, визначених в інструкціях про застосування кожного окремого препарату;
- не допускайте зберігання препаратів за умов підвищеної температури, у разі дії прямого сонячного проміння;
- не допускайте заморожування адсорбованих вакцин;
- не заморожуйте розчинники для ліофілізованих вакцин, це **заборонено**;
- керуйтеся інструкціями із застосування вакцин під час визначення режиму зберігання і транспортування;
- дотримуйтеся оптимальної температури для зберігання і транспортування вакцин у межах від +2 до +8°C;
- зберігайте вакцини у захищеному від світла місці;

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 4 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

6.2. Структура «холодового ланцюга»**6.2.1. Складові «холодового ланцюга»:**

- спеціально підготовлений персонал, який має допуск до роботи з вакцинами;
- наявність справного та повіреного холодильного обладнання;
- контроль за дотриманням температурного режиму на всіх його етапах.

6.2.2. Рівні «холодового ланцюга»:

- 1-й — підприємство-виробник вакцини;
- 2-й — склади оптового зберігання (регіональні);
- 3-й — районні та міські ЗОЗ(територіальні);
- 4-й — пункти щеплень ЗОЗ (дільничні лікарні, амбулаторії, дитячі поліклініки, пологові будинки тощо).

6.2.3. Облік показників «холодового ланцюга»:

- реєстрація показників в журналах обліку на всіх рівнях «холодового ланцюга»;
- вимірювання показників температурного режиму (двічі на добу);
- реєстрація даних щодо вакцини — торговельна назва, кількість доз, номер серії, строк придатності, дата отримання, прізвище відповідальної особи;
- облік даних щодо кількості отриманих та використаних МІБП.

6.3. Обладнання «холодового ланцюга»

Морозильники — для заморожування холодоелементів.

Побутові холодильники — для зберігання вакцин на 3-му та 4-му рівнях.

Термоконтейнери — ємності з кришками, що герметично закриваються, для транспортування вакцини, тимчасового зберігання в екстрених випадках у разі відключення електроенергії.

Медична сумка-холодильник — для транспортування вакцини (внутрішня поверхня сумки вкрита матеріалом, що дає змогу проводити дезінфекцію).

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 5 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Холодоеlement — ємність із герметично закритою пробкою, яку заповнюють водою або спеціальною рідиною. Для запобігання прямому контакту вакцини з холодоеlementом між ними розміщуйте термоізоляційний матеріал (картон, пінопласт). Перед використанням заморожений холодоеlement кондиціюйте. У морозильній камері розміщуйте його на ребро.

Термометри — сертифіковані та повірені, в холодильнику їх розміщуйте у підвішеному стані між полицями (у разі контакту з поверхнею полиці термометр може фіксувати неправдиві показники температури). Реєстрацію температури холодильника проводьте двічі на добу з відповідними відмітками в Журналі реєстрації температури (додаток).

Термоіндикатори (картки-індикатори, термотести та індикатори заморожування) — для моніторингу температури та фіксації температурного впливу на препарат. Поступово реагують на підвищення температури змінюючи колір (*табл.*).

Показники флаконного термоіндикатора

Дозвіл/заборона використовувати вакцину	Показник
Можна використовувати	Внутрішній квадрат термоіндикатора світліший за зовнішнє коло
Треба використати в першу чергу	Внутрішній квадрат термоіндикатора все ще світліший за зовнішнє коло або всередині квадрата з'являються «крапочки».
Заборонено використовувати	Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло або однаковий чи наближається за кольором

Електронні прилади контролю температурного режиму:

- електронний індикатор заморожування (фриз таг);
- 30-денний реєстратор температури – термолігер (фридж таг)

УВАГА ! Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління ” Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 6 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

6.4. Вимоги до зберігання вакцин

Зберігайте вакцини за температури від +2 до +8 °С, або вказаній в інструкціях про їх застосування.

Розчинники для вакцин можна зберігати за кімнатної температури, але перед відновленням готової форми їх слід охолоджувати до температури +2 +6°С, щоб уникнути «термічного шоку» вакцини.

Вакцини, які вимагають зберігання в замороженому стані, слід зберігати в морозильних камерах за температури від –15 до –25 °С для 1—2-го рівнів системи «холодового ланцюга».

Розміщуйте вакцини на полицях холодильника так, щоб:

- до кожної упаковки був доступ охолодженого повітря;
- препарат, який має менший строк придатності, використати в першу чергу.

Холодильне обладнання використовуйте **тільки за призначенням**. Сумісне зберігання МІБП з іншими лікарськими засобами та сторонніми матеріалами, а також зберігання у дверях холодильників **недопустиме**.

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

6.5. Вимоги до транспортування вакцин:

- транспортуйте в термоконтейнерах із відповідними картками-індикаторами, індикаторами заморожування (і термотестерами рефрижераторним транспортом) за температури від +2 до +8 °С;
- завантажуйте препарати в термоконтейнери у холодильній камері (приміщенні для зберігання вакцин). У виняткових випадках можна завантажувати за кімнатної температури в строк не більше ніж 10 хвилин;
- кондиціюйте холодоелементи до появи в них рідини та вільного переміщення льоду всередині;
- використовуйте термоконтейнери багаторазово, вони повинні бути справні;
- забезпечте наявність достатньої кількості холодового обладнання;
- під час отримання негайно розмістіть МІБП у холодильному обладнанні. При цьому перевірте покази контролюючих засобів.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 7 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

6.6. Контроль за дотриманням умов «холодового ланцюга»

Контролюйте дотримання умов за:

- показами вимірювальних приладів стаціонарного холодильного обладнання і рефрижераторного транспорту, карток-індикаторів, температурних індикаторів, індикаторів заморожування, термотестерів;
- записами в Журналі реєстрації температури, форма якого наведена у додатку.

У разі аварійного чи планового відключення холодильника вакцини та анатоксини зберігайте в термоконтейнерах із холодоелементами.

Факти аварійного чи планового відключення холодильника від електромережі фіксуйте в Журналі реєстрації температури.

Вакцини та анатоксини, що зберігались в умовах порушення «холодового ланцюга», не можна використовувати. Вони підлягають утилізації (медичні відходи категорії В).

6.7. Правила приймання вакцин

Інформуйте отримувача вакцин, заздалегідь (не менше ніж за дві доби), про прибуття вакцин.

У місці прибуття вакцин створіть умови для їх зберігання відповідно до вимог «холодового ланцюга» та інструкцій про їх застосування.

Під час отримання вакцин у місці призначення терміново помістіть їх до холодильного обладнання.

Отримувач має право вимагати складання відповідного акта і/або відмовитися від отримання препаратів у разі:

- порушення вимог «холодового ланцюга» на будь-якому етапі;
- порушення режиму зберігання або транспортування;
- виникнення сумнівів стосовно якості вакцин.

Вакцини потрібно вилучити з обігу в разі:

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

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 8 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

6.8. Правила обліку вакцин

На всіх рівнях «холодового ланцюга» повинен бути забезпечений повний і регулярний облік вакцин і розчинників, анатоксинів та алергену туберкульозного, що зберігаються в реєстрі лікарських засобів та журнали обліку вакцин, які надійшли до складу ДУ «Кіровоградський ОЦКПХ МОЗ».

Фіксуйте відомості щодо кожної вакцини (торговельна назва, форма випуску, номер серії, строк придатності, кількість доз, найменування й місцезнаходження підприємства-виробника, найменування та місцезнаходження постачальника, кількість отриманих вакцин, кількість розчинника, залишок препаратів, дата отримання кожної вакцини).

6.9. Порядок заповнення сумки-холодильника/термоконтейнера:

- вийміть заморожені холодкові елементи з морозильника;
- потримайте за кімнатної температури до утворення крапельок конденсату на поверхні та вільного переміщення льоду всередині;
- протріть поверхню елементів на сухо;
- покладіть у сумку-холодильник чи термоконтейнер;
- врахуйте, що кількість холодкових елементів залежить від об'єму сумки (відповідно до інструкції виробника);
- покладіть вакцину в пластиковий пакет щоб попередити впливання конденсату на етикетку вакцини;
- не допускайте прямого контакту вакцин із поверхнею холодкового елемента.

6.10. Порядок заповнення сумки-холодильника класу А з захистом від заморожування:

- Дістаньте заморожені холодкові елементи з морозильника;
- Вкладіть усі 4 холодоелементи в термосумку класу А (захищену від заморожування) – **НЕ РОЗМОРОЖУЮЧИ !!**
- Покладіть вакцину в сумку-холодильник.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зів'яте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 9 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

ЖУРНАЛ

реєстрації температури в холодильнику в _____ році

Місяць/День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Січень	Ранок														
	Вечір														
Лютий	Ранок														
	Вечір														
Березень	Ранок														
	Вечір														
Квітень	Ранок														
	Вечір														
Травень	Ранок														
	Вечір														

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Д

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 10 з 10
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

7. Лист реєстрації змін

№ з/п	Дата внесення змін	Вказання про зміну	Відповідальний за внесення змін		Підпис
			П.І.Б.	Посада	

8. Лист ознайомлення

№ з/п	П.І.Б.	Посада	Підпис	Дата

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Додаток Е

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)

Порядок дій в критичних ситуаціях під час транспортування запасів

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 1 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ № ____ від ____
Редакція №		

Етапи впровадження	Дата	Посада	Підпис	Ім'я Прізвище
Розробила	06.01.2025 р.	Фармацевт		Лідія Овчаренко
Погодили	13.01.2025 р.	Завідувач відділу імунопрофілактики Заступник генерального директора		Олена Асаул Анатолій Журавльов
Затвердив	13.01.2025 р.	Генеральний директор		Андрій Хайлов

ЗМІСТ:

1. Мета
2. Сфера застосування
3. Нормативні посилання
4. Визначення та скорочення
5. Умови та виконання процедури
6. . Опис процедури
7. Результат виконання процедури
8. Лист реєстрації змін
9. Лист ознайомлення

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління ”
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 2 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено Наказ №__ від __
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП) ПОРЯДОК ДІЙ В КРИТИЧНИХ СИТУАЦІЯХ ПІД ЧАС ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗАПАСІВ

1 МЕТА

Метою цієї СОП є встановлення єдиного порядку дій працівників ДУ «Полтавський обласний центр контролю та профілактики МОЗ України» в критичних ситуаціях під час транспортування медичних імунобіологічних препаратів, матеріалів для проведення вакцинації (далі - Матеріали).

2 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Дана СОП поширюється на процес транспортування МІБП та Матеріалів (разом далі-Запаси) спеціалізованим авторефрижератором Центру.

3 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ:

1. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені Наказом МОЗ 16.12.2003 №584 – <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>
2. Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затверджений Наказом МОЗ від 16.09.2011 № 595 – <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1166-11#Text>
3. ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги»;
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»;
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання».

4 ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ:

Регіональний склад МІБП ЦКПХ (далі - РС МІБП) – місце, визначене для відповідального зберігання МІБП, розхідних та допоміжних матеріалів для здійснення вакцинації (далі – Запаси) із метою забезпечення реалізації Національної програми імунізації на регіональному рівні, та відповідає вимогам чинних НПА.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зів'яте його з документом у базі даних “Система управління ”
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 3 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено Наказ №__ від __
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

Запаси – МІБП та Матеріали для проведення вакцинації

Медичні імунобіологічні препарати (далі - МІБП) - вакцини, анатоксини, імуноглобуліни та алерген туберкульозний, які потребують дотримання температурних умов зберігання і транспортування.

Система холодового ланцюга (далі – ХЛ) – безперервно функціонуюча система, що забезпечує належний температурний режим та його постійний моніторинг під час зберігання і транспортування МІБП від виробника до споживача.

Стандартна операційна процедура (далі – СОП) – уніфікований документ, що визначає послідовність дій, які потрібно виконати для виконання завдання або процесу. Цей документ чітко описує кроки, вимоги, правила та стандарти, які слід дотримуватися під час виконання операцій.

Термоконтейнер спеціалізований (далі - термоконтейнер) – ємність з термоізоляційного матеріалу, яка герметично закривається кришкою, призначена для транспортування та зберігання МІБП.

Холодоеlement – це ємність з герметично закритою пробкою, яка заповнюється водою або спеціальною рідиною, що заморожується перед використанням, і застосовується для підтримки необхідних температурних умов у термоконтейнерах або термосумках при транспортуванні та/або тимчасовому зберіганні МІБП

ТЗ – транспортний засіб

Термотестер - інтегрований з ТЗ прилад моніторингу, контролю та фіксації температурних умов при транспортуванні МІБП

ДТП – дорожньо-транспортна пригода

НПА - нормативно-правові акти.

Точка розвантаження ТЗ - географічна локація Отримувача МІБП, визначена в загальноприйнятій системі координат, на якій здійснюється процедура Приймання-Передачі Запасів згідно чинних нормативно-правових документів.

Міжнародна непатентована назва (МНН) — це офіційно рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) загальна назва для фармацевтичних речовин або активних інгредієнтів. Вона використовується для полегшення ідентифікації лікарських засобів у всьому світі. МНН є унікальною та універсальною назвою, яка не належить жодному виробнику і не підпадає під патентний захист.

4.4 Мобільні телефони водія Батрак Анатолій Іванович (096-114-83-88) та УО Овчаренко Лідія Володимирівна (098-205-05-63) з супроводу вантажів

4.5 Резервний термоконтейнер та запас заморожених елементів у морозильній камері, який зберігається в Кременчуцький РВП ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зів'яте його з документом у базі даних “Система управління ”
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 4 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено Наказ №__ від __
Відділ імунопрофілактики		
Редакція №		

5 УМОВИ ПОЧАТКУ ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ

Виникнення під час транспортування Запасів однієї із наступних критичних ситуацій:

- a. Поломка ТЗ (будь-яка із технічних несправностей, що перешкоджає подальшому руху авто) та/або рефрижераторної установки (неможливість рефрижераторної установки підтримувати відповідну температуру);
- b. ДТП з пошкодженнями ТЗ будь-якого ступеню
- c. Нездужання водія (хвороба, погане самопочуття);
- d. Крадіжка ТЗ або Запасів;
- e. Бомбардування або обстріл.

6 ОПИС ПРОЦЕДУРИ

a. Порядок дій при поломці ТЗ, в тому числі рефрижераторної установки

Крок	Виконавець	Зміст дії
1.	Водій ТЗ/УО з супроводу вантажів	Якщо під час транспортування Запасів Водієм ТЗ та/або УО із супроводу вантажів виявили що ТЗ вийшов зі ладу та/або помітив, що панель управління кліматичним обладнанням відображає некоректні дані, чи взагалі не відображає даних про температуру в рефрижераторній установці, негайно телефонує РК з логістики МІБП за номером телефону(099-967-67-10) та сповіщає про дану ситуацію, додатково надаючи інформацію про: • температуру у рефрижераторній установці на даний час • місцезнаходження ТЗ; • кількість точок доставки, що залишилось • стан та можливість руху авто: ○ неможливість продовження руху ТЗ, або високі ризики додаткових поломок при русі ○ можливість руху авто, але з неробочою рефрижераторною установкою

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 5 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

		Водій ТЗ та УО з супроводу вантажів НЕ ВІДКРИВАЮТЬ рефрижераторну камеру до: - Розвантаження ТЗ - Приїзду резервного авто залежно від того що настане швидше
2.	РК з логістики МІБП	Після отриманої інформації негайно сповіщає завідувачку відділу імунопрофілактики про дану ситуацію, додатково надаючи інформацію щодо: - Місцезнаходження ТЗ - Можливість продовження руху ТЗ Якщо ТЗ не може пересуватися, або його рух може призвести до ще більших ушкоджень транспорту – переходить до Кроку 7
3.	Завідувачка відділу імунопрофілактики	Сповіщає Генерального директора про ситуацію яка виникла з ТЗ під час транспортування МІБП.
4.	РК з логістики МІБП	Оперативно аналізує маршрут по якому рухається ТЗ та оцінює: - Можливість руху ТЗ - Час для досягнення точки призначення - МНН МІБП, які транспортувалися - Термочутливість МІБП, які транспортуються ТЗ - Час, протягом якого буде збережена необхідна для транспортування температура в рефрижераторній установці
5.	РК з логістики МІБП	- Якщо час руху до пункту призначення входить в часові рамки, що забезпечують збереження температурних умов в рефрижераторній камері: повідомляє УО з супроводу вантажів, щоб рухався до пункту призначення. - Якщо час їзди до пункту призначення не входить в часові межі: дає завдання УО з супроводу вантажів повертатись назад до складу По поверненню авто на РС переходять до Кроку 11

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 6 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

6.	РК з логістики МІБП/Завідувачка відділу імунопрофілактики	Якщо ТЗ не може пересуватись: телефонує Заступнику Генерального директора з господарських питань Юрій Єгорович Крикун, номер телефону (050-577-50-54), повідомляють про ситуацію, та потребі в евакуації Запасів.
7.	РК з логістики МІБП	Дає вказівку Завідувачу Кременчуцького РВП підготувати необхідну кількість термоконтейнерів, з розрахунку об'ємів, які знаходяться в авторефрижераторі
8.	Завідувач Кременчуцького РВП	Готує термоконтейнери для транспортування використовуючи відповідну СОП
9.	Завідувач відділу з господарських питань	Отримавши повідомлення з потребою евакуації Запасів дає розпорядження резервному водію з машиною виїхати до місця зберігання резервного термоконтейнера.
10.	Водій резервного ТЗ	Отримавши на РС підготовлені термоконтейнери виїздить в місце зупинки авторефрижератора, для перевантаження Запасів, та доставки їх до місця призначення/РС МІБП.
11.	Завідувач відділу з господарських питань	По поверненню авторефрижератора на склад організовує ремонтні роботи авто.
12.	Завідувач Кременчуцького РВП	В разі повернення Запасів на склад проводить додаткову оцінку якості МІБП. В разі виникнення сумнівів в їх якості – користується відповідним СОП “ Дії при виникненні сумнівів в якості МІБП”
	Завідувачка відділу імунопрофілактики	Повідомляє Генерального директора про завершення процедури реагування.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління ”
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 7 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

6.2. Порядок дій при ДТП

Крок	Виконавець	Зміст дії
1	Водій ТЗ/УО з супроводу вантажів	Якщо під час транспортування Запасів ТЗ потрапив у ДТП - негайно телефонує РК з логістики МІБП і сповіщає про дану проблему, додатково надаючи інформацію про: - температурний режим поставки; - місцезнаходження ТЗ; - кількість точок доставки, що залишилось; - важкість пошкодження (важкі - ТЗ не може пересуватись та/або є постраждалим, рефрижераторна установка не працює; легкі - ТЗ може пересуватись, немає постраждалих, рефрижераторна установка працює). Викликає поліцію та швидку, за необхідністю надає першу медичну допомогу постраждалим
2	РК з логістики МІБП	Отримавши повідомлення про те що авторефрижератор потрапив в ДТП: Повідомляє Завідуючу відділу імунопрофілактики МІБП про ситуацію, важкість пошкоджень авто. Якщо ушкодження ТЗ важкі, та/або є постраждалим – переходить до Кроку 5
3	Завідувачка відділу імунопрофілактики	Повідомляє Генерального директора про ситуацію що виникла.
4	РК з логістики МІБП	Якщо пошкодження ТЗ легкі, дає вказівку УО з супроводу вантажів/Водію ТЗ після оформлення ДТП рухатися далі по маршруту.
5.	РК з логістики МІБП/Завідувачка відділу імунопрофілактики	Якщо пошкодження ТЗ важкі: Телефонує Заступнику Генерального директора з господарських питань Юрій Єгорович Крикун, номер телефона(050-577-50-74) , повідомляють про ситуацію, та потребі в евакуації Запасів.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління”
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 8 з 13
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

6.	РК з логістики МІБП	Дає вказівку Завідувачу Кременчуцького РВП підготувати необхідну кількість термоконтейнерів, з розрахунку об'ємів, які знаходяться в авторефрижераторі
7.	Завідувач Кременчуцького РВП	Готує термоконтейнери для транспортування використовуючи відповідну СОП
8.	Завідувач відділу з господарських питань	Отримавши повідомлення з потребою евакуації Запасів дає розпорядження резервному водію з машиною виїхати до місця зберігання резервного термоконтейнера.
9.	Водій резервного ТЗ	Отримавши на РС підготовлені термоконтейнери виїздить в місце зупинки авторефрижератора, для перевантаження Запасів, та доставки їх до місця призначення/РС МІБП.
10.	Завідувач відділу з господарських питань	По поверненню авторефрижератора на склад організовує ремонтні роботи авто.
11.	Завідувач Кременчуцького РВП	В разі повернення Запасів на склад проводить додаткову оцінку якості МІБП. В разі виникнення сумнівів в їх якості – користується відповідним Процесом 7.4 Забезпечення якості МІБП, що зберігаються на РС МІБП СОП «Зберігання Запасів та забезпечення їх якості»
13.	Завідувачка відділу імунопрофілактики	Повідомляє Генерального директора про завершення процедури реагування.

6.3 Порядок дій при нездужанні (погіршенні стану здоров'я водія ТЗ)

Крок	Виконавець	Зміст дії
1.	Водій ТЗ/УО з супроводу	Якщо присутнє погане самопочуття, зупиняє авто і оцінює тяжкість свого стану. Якщо погіршення стану є легким, приймає ліки з аптечки та сповіщає РК з логістики МІБП про ситуацію. Після чого їде до найближчої дозволеної зони відстою ТЗ, де зупиняється до покращення свого стану не виключаючи при тому рефрижераторну установку.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 9 з 13
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

2.	Водій ТЗ/УО з супроводу	Якщо є відчуття, що стан є критичним, негайно викликає швидку, або, якщо в змозі, самостійно дібратись до найближчої лікарні. Також, при першій можливості сповістити РК з логістики МІБП про ситуацію та повідомити наступне: - місцезнаходження ТЗ; - чи необхідна госпіталізація, якщо так, при можливості , залишає ТЗ на платній стоянці; - кількість точок доставки, що залишилось
3.	РК з логістики МІБП	Отримавши повідомлення про погіршення стану здоров'я водія ТЗ, якщо він є легким: Рекомендує відстоятися декілька годин в найближчому дозволеному місці, не виключаючи рефрижераторну установку
4.	РК з логістики МІБП	Якщо стан є важким, водій потребує госпіталізації, та/або вже знаходиться в закладі охорони здоров'я: Повідомляє Завідуючу відділу імунопрофілактики про ситуацію що склалася
5.	РК з логістики МІБП/Завідувачка відділу імунопрофілактики	Повідомляє Генерального директора про ситуацію що склалася
6.	РК з логістики МІБП/Завідувачка відділу імунопрофілактики	Телефонує Заступнику Генерального директора з господарських питань Юрій Єгорович Крикун, номер телефона (050-577-50-54), повідомляють про ситуацію, та потребі в евакуації Запасів.
7.	РК з логістики МІБП	Дає вказівку Завідувачу Кременчуцького РВП підготувати необхідну кількість термоконтейнерів, з розрахунку об'ємів, які знаходяться в авторефрижераторі
8.	Завідувач Кременчуцького РВП	Готує термоконтейнери для транспортування.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зів'яте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 10 з 13
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено Наказ №__ від __

9.	Завідувач відділу з господарських питань	Отримавши повідомлення з потребою евакуації Запасів дає розпорядження резервному водію з машиною виїхати до місця зберігання резервного термоконтейнера.
10.	Водій резервного ТЗ	Отримавши на РС підготовлені термоконтейнери виїздить в місце зупинки авторефрижератора, для перевантаження Запасів, та доставки їх до місця призначення/РС МІБП.
11.	Завідувач відділу з господарських питань	По поверненню авторефрижератора на склад організовує ремонтні роботи авто.
12.	Завідувач Кременчуцького РВП	В разі повернення Запасів на склад проводить додаткову оцінку якості МІБП. В разі виникнення сумнівів в їх якості – користується відповідним Процесом 7.4 Забезпечення якості МІБП, що зберігаються на РС МІБП
13.	Завідувачка відділу імунопрофілактики	Повідомляє Генерального директора про завершення процедури реагування.

6.4 Порядок дій при крадіжці ТЗ або продукції

Крок	Виконавець	Зміст дії
1	Водій ТЗ/УО з супроводу вантажів	Якщо відбулась крадіжка ТЗ або продукції, негайно викликати поліцію та сповістити РК з логістики МІБП.
2	Водій ТЗ/УО з супроводу вантажів	Після оформлення поліцією необхідних документів, повернутись на склад ТЗ, або, за його відсутності, громадським транспортом.
3	РК з логістики МІБП	Негайно сповіщає Завідувача Кременчуцького РВП, завідувача відділу імунопрофілактики, Генерального директора, про ситуацію що склалася.

УВАГА ! Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних “Система управління ” Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується”
--

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 11 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

4	УО/із дотримання умов зберігання РС МІБП	Негайно сповіщає територіальне управління Держлікслужби про ситуацію що склалася. КОНТАКТИ Територіального управління держлікслужби: (0532-56-20-07) dlspoltava1@gmail.com
----------	--	--

6.5. Порядок дій при бомбардуванні або артилерійському/ракетному обстрілі

Крок	Виконавець	Зміст дії
1	Водій ТЗ/УО х супроводу вантажів	Якщо Водій ТЗ/УО х супроводу вантажів під час транспортування, почув вибухи як при бомбардуванні, потрібно негайно зупинити авто та бігти до найближчого укриття або відносно безпечного місця. Якщо експедитор транспортний, під час транспортування, почув звуки артилерійського обстрілу, потрібно продовжувати рух та по можливості, покинути негайно зону обстрілу.
2	Водій ТЗ/УО х супроводу вантажів	Після того, як Водій ТЗ/УО х супроводу вантажів буде у відносній безпеці або укритті - сповістити РК з логістики МІБП про дану ситуацію, вказавши про: - місцезнаходження ТЗ; - температурний режим поставки; - чи була включеною рефрижераторна установка під час даної ситуації. - кількість точок доставки, що залишилось.
3	Водій ТЗ/УО х супроводу вантажів	Коли активна фаза бомбардування або обстрілу мине, повернутись до ТЗ, або, якщо експедитор транспортний не покидав ТЗ, перевірити його стан на справність та цілісність і сповістити РК з логістики МІБП про технічний стан ТЗ
4	Водій ТЗ/УО х супроводу вантажів	Якщо авто не пошкоджене, або присутні легкі пошкодження, рефрижераторна установка цілісна та в робочому стані – продовжує рух по маршруту

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 12 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

5	Водій ТЗ/УО х супроводу вантажів	Якщо ТЗ несправне – діє згідно п.6.1 даної СОП
---	--	--

7. РЕЗУЛЬТАТ ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ

Результатом виконання цієї СОП є узгоджені дії персоналу у разі виникнення критичних ситуацій під час транспортування Запасів.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Е

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

8. Лист реєстрації змін

№ з/п	Дата внесення змін	Вказання про зміну	Відповідальний за внесення змін		Підпис
			П.І.Б.	Посада	

9. Лист ознайомлення

№ з/п	П.І.Б.	Посада	Підпис	Дата

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Додаток Ж

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)

Дії персоналу при виході з ладу холодильного обладнання та інших
надзвичайних ситуаціях

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Етапи впровадження	Дата	Посада	Підпис	Ім'я Прізвище
Розробила	06.01.2025 р.	Фармацевт		Лідія Овчаренко
Погодили	13.01.2025 р.	Завідувач відділу імунопрофілактики Заступник генерального директора		Олена Асаул Анатолій Журавльов
Затвердив	13.01.2025 р.	Генеральний директор		Андрій Хайлов

ЗМІСТ:

1. Мета
2. Аббревіатури, визначення та терміни.
3. Нормативні документи
4. Можливі надзвичайні ситуації.
5. Дії, що мають бути виконані у разі відключення електроенергії:
6. Контроль температури під час відключення електроенергії.
7. Альтернативне сховище.
8. Результат виконання процедури.
9. Додатки.
10. Показники, аудит, контроль.
11. Лист реєстрації змін
12. Лист ознайомлення.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління »
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА(СОП)**Дії персоналу при виході з ладу холодильного обладнання та інших надзвичайних ситуаціях****1. Мета**

Будь-яке порушення функціонування обладнання холодового ланцюга слід розглядати як надзвичайну ситуацію. Це означає, що вакцини перебувають у небезпеці і якщо швидко не вжити дій щодо усунення порушень можна втратити весь запас вакцини.

Надзвичайні ситуації, як правило, викликані технічними невідповідностями при використанні обладнання, несправностями або перебоями з енергопостачанням та з інших обставин, але, якою б не була причина, вони можуть серйозно перешкодити проведенню планових заходів для щеплень.

Метою СОП є зменшення ризиків при передбаченні надзвичайних ситуаціях та запровадження заздалегідь розробленого плану дій у разі їх виникнення.

2. Абревіатури, визначення та терміни:

СОП - стандартна операційна процедура;

ВООЗ – Всесвітня Організація Охорони Здоров'я;

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» - Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України;

КНП – комунальне некомерційне підприємство;

3. Нормативні документи Закони України

- від 06.09.2022 № 2573 - ІХ «Про систему громадського здоров'я»
- від 06.04.2000 №1645 - ІІІ «Про захист населення від інфекційних хвороб»;
- від 04.04.1996 №123/96 - ВР «Про лікарські засоби»;

Накази МОЗ України

- від 16.09.2011 №595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів»

Інше

- Європейське бюро ВООЗ «Управління холодовим ланцюгом, вакцинами і матеріалами для безпечних ін'єкцій» Курс для керівників середньої ланки.
- Глобальні рекомендації ВООЗ «Холодовий ланцюг та моніторинг температурного режиму»
- Глобальні рекомендації ВООЗ «Обладнання холодового ланцюга»

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління »
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

4. Можливі надзвичайні ситуації:

1. Короткочасна або тривала перерва у подачі електроенергії;
2. Несправність холодильного обладнання;
3. Поломка транспорту для перевезення вакцин;

Під час будь якої надзвичайної ситуації для планування подальших дій треба мати відповіді на наступні питання:

- Скільки годин може зберігати холод кожна з одиниць холодильного обладнання?
- Коли та куди переносити вакцини?
- Де знаходяться запасні частини для швидкого ремонту?
- Як довго можуть зберігати холод термоконтейнери?

Термін зберігання холода для різних видів обладнання:

Обладнання	Термін зберігання холоду
Холодильна скриня Vestfrost VLS-504	55 годин
Морозильна скриня Vestfrost MF 314	156 годин
Комбінований холодильник та морозильник Shurechill GVR 55 FF	113 годин
Побутовий холодильник	2-3 години
Великий прекваліфікований ВООЗ термоконтейнер (20 літрів)	152 години
Малий прекваліфікований ВООЗ термоконтейнер (6 літрів)	132 години
Термосумка прекваліфікована ВООЗ (1,5-2 літри)	34 години

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

При виборі термоконтейнера для транспортування вакцин треба враховувати необхідний об'єм, час зберігання холоду з урахуванням часу в дорозі в обидва кінця та можливих поломок авто транспорту.

5. Дії, що мають бути виконані у разі відключення електроенергії:

5.1. Відповідальна за збереження імунобіологічних препаратів та медичних виробів фармацевт Овчаренко Лідія Володимирівна(098)205-05-63, охоронці корпусу вул. В.Бойко,18 (місто Кременчук), Павлова Олена Віталіївна(097)384-41-06, Копичко Катерина Павлівна(096)243-40-31, Яронний Віталій Андрійович (067)780-92-83, Черненко Сергій Володимирович(067)913-70-69, інформують завідувача відокремленого підрозділу та адміністрацію ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» про відключення електроенергії

- Завідувач Кременчуцького відокремленого підрозділу Поляков Андрій Володимирович (096) 318-05-41
- Заступник генерального директора Журавльов Анатолій Миколайович (050) 305-15-41
- Завідувач господарства Кременчуцького відокремленого підрозділу Беліченко Ганна Володимирівна (097) 190-41-95

5.2. Заступник генерального директора Журавльов Анатолій Миколайович інформує генерального директора ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» Хайлова Андрія Володимировича про надзвичайну ситуацію за адресою м. Кременчук, вул. В.Бойко,18;

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

5.3 Завідувач господарства Беліченко Г.В. за можливості з'ясовує можливий термін відключення електроенергії за телефоном: (097)202 0207; (050)305 9910; (093)170 2533; (0536)76-02-12,76-01-16 (м. Кременчук, проспект Свободи, 8)

5.4. Завідувач господарством організовує підключення приміщення та обладнання до резервного електрогенератора негайно;

5.5. Фармацевт (відповідальна особа) перевіряють температуру в холодильнику, де зберігаються вакцини, при тому дотримуються вимоги, відкривати холодильник якомога рідше;

5.6. Усі холодильники, морозильники та термоконтейнери повинні бути закритими як найдовше. Відкривати їх тільки за необхідності;

5.7. Наявне холодильне обладнання використовується відповідно термінів зберігання холоду (по виду обладнання);

5.8. Фармацевт постійно забезпечує запас заморожених холодоелементів, які зберігаються в окремому морозильнику;

5.9. Якщо температура в холодильному обладнанні досягла позначки $+8^{\circ}\text{C}$, фармацевт (відповідальна особа) перекладають вакцини в термоконтейнери разом із необхідною кількістю підготовлених холодоелементів;

5.10. При організації умов зберігання в надзвичайних ситуаціях пріоритет надається вакцинам більш чутливим до тепла;

5.11. Фармацевт (відповідальна особа) контролює картки-індикатори, що

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

зберігаються разом з вакциною, які повинні залишатися разом з цією вакциною, якщо її переносять в інший холодильник або термоконтейнер навіть на якийсь час;

5.12. При довготривалому терміні відключення електроенергії та спроможності резервного електрогенератора приймається рішення щодо подальшого зберігання вакцин;

5.13. Фармацевт (відповідальна особа) транспортує вакцини машиною-рефрижератором ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» (водій Батрак Анатолій Іванович моб. тел. (096)114-83-88, до закладу, з яким заздалегідь була здійснена домовленість про зберігання вакцин у випадках надзвичайних ситуацій - Департамент охорони здоров'я Кременчуцької міської ради Кременчуцького району Полтавської області (Директор Департаменту Максим Володимирович Середа моб. тел. (067)288-10-90);

5.14. Після включення електроенергії не слід переміщувати вакцину до тих пір, поки в холодильнику не встановиться належна температура (від +2°C до +8°C).

6. Контроль температури під час відключення електроенергії:

Фармацевт (відповідальна особа) вносить дані температури двічі на добу у визначений журнал або температурний листок, які були отримані за допомогою температурного логера або звичайного градусника з моменту відключення електроенергії;

УВАГА ! Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління " Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"
--

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Якщо температура в середині холодильника досягла температури вище $+10^{\circ}\text{C}$ протягом години та більше, фармацевт відокремлює при відповідній температурі зберігання (від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$) імунобіологічні препарати, позначає вакцини «НЕ використовувати», доки не буде прийнято рішення про подальше використання;

Контроль температури здійснюється на постійній основі.

7. Альтернативне сховище

В разі виходу з ладу холодового обладнання через відключення електроенергії, поломку або знос необхідно застосувати друге резервне джерело енергопостачання, до якого є цілодобовий доступ (м. Кременчук, вул. В.Бойко,18, ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»);

При надзвичайних ситуаціях, які виникають поза звичайним робочим часом, заступник генерального директора, завідувач господарства Кременчуцького ВП, завідувач Кременчуцького ВП, фармацевт (відповідальна особа) підтримують зв'язок з генеральним директором ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» та охороною закладу;

У разі відключення електроенергії, адміністрація ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ» та охорона закладу Кременчуцького ВП інформують відповідальних за «холодовий ланцюг» про надзвичайну ситуацію для відповідних дій;

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Завідувач відділу імунопрофілактики доводить до відома персоналу, долученого до зберігання вакцин, вимоги СОП, та ознайомлює з обов'язками в т.ч. і в позаурочний час.

8. Результат виконання процедури

Результатом виконання процедури є відсутність або мінімізація вакцин, що **втрачені** внаслідок недотримання температурного режиму.

9. Додатки:

Додаток №1

*Алгоритм дій для персоналу/користувачів щодо екстреної ситуації
«Холодильник не вмикається або зовсім не охолоджує»*

Додаток №2

*Алгоритм дій для персоналу/користувачів щодо екстреної ситуації
«Температура всередині надто висока (вище +8°C)»*

Додаток №3

*Алгоритм дій для персоналу/користувачів щодо екстреної ситуації
«Температура всередині дуже низька (нижче 0°C)»*

Додаток №4

*Алгоритм дій для персоналу/користувачів щодо екстреної ситуації
«Холодильник працює, але надто шумно»*

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління »
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Додаток №1

Алгоритм дій для персоналу/користувачів щодо екстреної ситуації

«Холодильник не вмикається або зовсім не охолоджує»

Перевірте	Зробіть
Чи включений холодильник ?	Включіть холодильник
Так ▼	
Ні ►	Поверніть ручку в робоче положення
Ручка термостата знаходиться у робочому стані ?	
Так ▼	Перевірте розетку; якщо можливо, підключіть вилку холодильника в іншу розетку
Ні ►	
Чи працює інше електронне обладнання при включенні його у розетку ?	Усунути невідповідності
Так ▼	
Ні ►	Перевірити термостат
Чи правильно змонтовано вилку холодильника ?	
Так ▼	Викличте механіка, холодильник серйозно пошкоджений
Ні ►	
Чи чути клацання, коли термостат встановлюється у робоче положення?	
Так ▼	
Ні ►	

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Додаток №2

Алгоритм дій для персоналу/користувачів щодо екстреної ситуації

«Температура всередині надто висока (вище +8°C)»

Перевірте		Зробіть
Контрольна ручка термостату встановлена у правильне положення ?		Встановіть ручку термостату на більш холодний температурний режим
Так ▼	Ні ►	
Чи вільні стінки випарника від шару снігу («шуби»)?		Вимкніть холодильник і розморозьте його
Так ▼	Ні ►	
Чи щільно зачинені двері холодильника?		Перевірте гумову прокладку, відрегулюйте петлі та замок дверцят
Так ▼	Ні ►	
Чи циркулює вільно повітря всередині та біля холодильника?		Правильно встановіть та правильно завантажте холодильник
Так ▼	Ні ►	
Чи чистий конденсуючий блок?		Почистіть конденсуючий блок за допомогою щітки або пилососу
Так ▼	Ні ►	

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Чи нормально працює термостат?		Замкніть ланцюг без використання термостату
Так ▼	Ні ►	
Викличте механіка		

Додаток №3*Алгоритм дій для персоналу/користувачів щодо екстреної ситуації***«Температура всередині дуже низька (нижче 0°C)»**

Перевірте		Зробіть	
Контрольна ручка термостату встановлена у правильне положення ?		Встановіть ручку термостату на вищу температуру	
Так ▼	Ні ►		
Викличте механіка			

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

Додаток №4*Алгоритм дій для персоналу/користувачів щодо екстреної ситуації***«Холодильник працює, але надто шумно»**

Перевірте		Зробіть
Чи наявні сторонні шуми ?		Обережно похитайте холодильник. Якщо він хитається, за допомогою дерев'яних підпірок встановіть його так, щоб він стояв рівно. Якщо деренчання і шуми продовжуються, перевірте металеві частини на задній панелі корпусу; якщо шуми не припинилися, викличте механіка
Так ▼	Ні ►	

10. Показники, аудит, контроль

Контроль якості виконання та знання процедури проводиться 1 раз на рік за чек-листом, що містить перелік запитань стосовно дії персоналу при виході з ладу холодильного обладнання та в інших надзвичайних ситуаціях

Підписуючи цю сторінку, персонал, долучений до експлуатації та обслуговування обладнання холодового ланцюга (у тому числі персонал відповідальний за фізичне отримання, зберігання та транспортування вакцин) підтверджує, що вивчив цю версію СОП та зобов'язується її виконувати.

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних "Система управління"
Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується"

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
Відділ імунопрофілактики		Наказ №__ від __
Редакція №		

ПІБ	Назва організації	Посада	Дата	Підпис
Журавльов Анатолій Миколайович	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	Заступник генерального директора		
Асаул Олена Миколаївна	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	Завідувач відділу імунопрофілактики		
Поляков Андрій Володимирович	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	Завідувач Кременчуцького ВП		
Беліченко Ганна Володимирівна	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	Завідувач господарства Кременчуцького ВП		
Овчаренко Лідія Володимирівна	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	Фармацевт		
Батрак Анатолій Іванович	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	водій		
Павлова Олена Віталіївна	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	охоронець		
Копичко Катерина Павлівна	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	охоронець		
Яронний Віталій Андрійович	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	охоронець		
Черненко Сергій Володимирович	ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»	охоронець		

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»

Продовження додатку Ж

Міністерство охорони здоров'я України Державна установа «Полтавський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» <i>Відділ імунопрофілактики</i> Редакція №	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Арк. 13 з 13
	РОЗВАНТАЖЕННЯ ТА ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	Затверджено
		Наказ №__ від __

11. Лист реєстрації змін

№ з/п	Дата внесення змін	Вказання про зміну	Відповідальний за внесення змін		Підпис
			П.І.Б.	Посада	

12. Лист ознайомлення

№ з/п	П.І.Б.	Посада	Підпис	Дата

УВАГА !

Цей документ системи управління є власністю ДУ «Полтавський ОЦКПХ МОЗ»
 Перед використанням даного документу зіставте його з документом у базі даних «Система управління»
 Співробітник несе відповідальність за актуальність документу, яким користується»