

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ**

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему **КАЛЕНДАРІ ЩЕПЛЕНЬ У ПЕДІАТРІЇ - ВІТЧИЗНЯНИЙ ТА
ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД**

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи В1А
напряму підготовки 22 Охорони здоров'я
спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація

ОКСАМИТ ІРИНА ЮРІЇВНА

Керівник професор, доктор фармацевтичних наук
КОСЯЧЕНКО К.Л.

Рецензент: професор, доктор медичних наук
НІЖЕНКОВСЬКА І.В.

Київ – 2024 рік

АНОТАЦІЯ

Оксамит Ірина Юріївна

КАЛЕНДАРІ ЩЕПЛЕНЬ У ПЕДІАТРІЇ – ВІТЧИЗНЯНИЙ ТА ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД

Ключові слова: національний календар щеплень, вакцина, вакцинопрофілактика, інфекційні захворювання.

Вступ. Існуюча в Україні система організації вакцинопрофілактики є досить ефективною та спрямована на європейську систему, як еталонну. Якість та кількість вакцинних препаратів може піддаватися постійному перегляду та змінам, що багато в чому пов'язано з новими науковими досягненнями. Стратегія вакцинопрофілактики у різних країнах дуже подібна, але у питаннях тактики вакцинацій і ревакцинацій проти окремих інфекцій є відмінності зарубіжних календарів щеплень від українського.

Матеріали і методи. Об'єкт роботи - явище вакцинопрофілактики найпоширеніших інфекційних захворювань. Предмет роботи - національні календарі щеплень України, ЄС та США. Методологічна база - аналітичний, статистичний та математичний методи дослідження.

Результати. НКПЩ України щороку переглядається та наближається до НКПЩ країн Європи. В нас дедалі більше стає кількість рекомендованих вакцин, проводиться просвітницька робота щодо вакцинації медичними працівниками, ЮНІСЕФ, ТБ та іншими. Тема вакцинації є досить складною та актуальною для подальших досліджень та написання наукових праць.

Висновки. Розглянуто поняття вакцинопрофілактики та національних календарів профілактичних щеплень. Зроблено порівняльний аналіз НКПЩ України, США та деяких європейських країн. На основі аналізу розробили пропозиції щодо вдосконалення НКПЩ України.

SUMMARY

Oksamyt Iryna Yuriyivna

VACCINATION CALENDARS IN PEDIATRICS - DOMESTIC AND FOREIGN EXPERIENCE

Key words: national vaccination schedule, vaccine, vaccine prophylaxis, infectious diseases.

Introduction. The existing system of vaccine prophylaxis in Ukraine is quite effective and is aimed at the European system as a reference. The quality and quantity of vaccine products may be subject to constant review and change, which is largely due to new scientific advances. The vaccine prevention strategy in different countries is very similar, but there are differences between foreign vaccination calendars and the Ukrainian one in terms of tactics of vaccination and revaccination against certain infections.

Materials and methods. The object of the study is the phenomenon of vaccine prevention of the most common infectious diseases. The subject of the study is the national vaccination calendars of Ukraine, the EU and the USA. Methodological basis - analytical, statistical and mathematical research methods.

Results. The Ukrainian National Immunization Schedule is revised annually and approximates the European National Immunization Schedule. The number of recommended vaccines is increasing, and vaccination education is being carried out by health care workers, UNICEF, TB and others. The topic of vaccination is quite complex and relevant for further research and writing.

Conclusions. The concepts of vaccine prevention and national preventive vaccination calendars are considered. A comparative analysis of the NPVCs of Ukraine, the USA and some European countries is made. On the basis of the analysis, proposals for improving the NPVC of Ukraine were developed.

Зміст

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВАКЦИНОПРОФІЛАКТИКИ	5
1.1 Історичний екскурс у виникненні та впровадженні вакцин і сироваток	5
1.2 Види вакцинних препаратів	12
Висновки до розділу 1	17
РОЗДІЛ 2 ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА НАЦІОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ЩЕПЛЕНЬ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ	18
2.1 Національний календар щеплень як основа імунопрофілактики інфекційних хвороб	18
2.2 Порівняльний аналіз національних календарів профілактичних щеплень в Україні, США, Великобританії та Німеччині	22
2.3 Аналіз захворюваності на вакциноконтрольовані інфекційні хвороби, профілактика яких не входить до обов'язкового календаря щеплень України	35
Висновки до розділу 2	45
РОЗДІЛ 3 ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ВДОСКОНАЛЕННЯ НКПЩ УКРАЇНИ	46
3.1 Пропозиції щодо вдосконалення НКПЩ України	52
3.2 Аналіз ринку вакцин України	52
Висновки до розділу 3	58
ВИСНОВКИ	60
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	62

ВСТУП

Актуальність. Вакцинопрофілактика (активна імунізація) – це штучне відтворення імунної відповіді шляхом введення вакцини з метою створення несприйнятливості до інфекції. Вакцинація є найбільш безпечним та ефективним засобом попередження інфекційних захворювань.

З 14 травня 1796 року вакцинація стала основним методом боротьби проти багатьох інфекційних та, зокрема, вірусних захворювань. Людина має бути захищена від усього, від чого вона може бути захищена.

Фахівці стверджують, що надійність сформованого після вакцинації імунитету залежить від багатьох факторів, у тому числі віку та стану здоров'я пацієнта, його індивідуальних особливостей. Але в середньому зі 100 щеплених від 70 до 98 осіб буде захищено проти інфекційних захворювань.

Існуюча в Україні система організації вакцинопрофілактики є досить ефективною та спрямована на європейську систему вакцинопрофілактики, як еталонну. Якість та кількість вакцинних препаратів може піддаватися постійному перегляду та змінам, що багато в чому пов'язано з новими науковими досягненнями. Стратегія вакцинопрофілактики у різних країнах дуже подібна, але у питаннях тактики вакцинацій і ревакцинацій проти окремих інфекцій є відмінності зарубіжних календарів щеплень від українського.

Метою роботи є проведення аналізу національних календарів щеплень України, США, Німеччини та Великобританії та надання власних рекомендацій щодо вдосконалення українського календаря профілактичних щеплень.

Для виконання поставленої мети перед нами було задано наступні **завдання**:

- провести аналіз літератури з досліджуваної теми;
- проаналізувати та порівняти національні календарі щеплень України, США, Великобританії та Німеччини та визначити перспективні ділянки удосконалення національного календаря профілактичних щеплень України;
- провести аналіз ринку вакцин в Україні.

Предметом роботи є національні календарі щеплень країн, що аналізуються.

Методологічну базу дослідження склали аналітичний, статистичний та математичний методи дослідження.

За матеріалами дослідження опубліковано тези Kosyachenko K., Oksamyt I. Vaccination calendars in pediatrics - domestic and international experience у матеріалах The 3rd International scientific and practical conference “Technologies in education in schools and universities” (January 23 - 26, 2024) Athens, Greece.

Поставлені тема, мета та завдання зумовили **структуру** випускної кваліфікаційної роботи, яка складається зі вступу, 3 розділів, 7 підрозділів, висновків, списку використаної літератури (40 джерел). Робота містить 10 рисунків та 13 таблиць. Загальний обсяг роботи – 64 аркуша.

РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВАКЦИНОПРОФІЛАКТИКИ

1.1 Історичний екскурс у виникненні та впровадженні вакцин і сироваток

Інфекційні хвороби завжди були головними ворогами людини. Історія знає безліч прикладів спустошливих наслідків віспи, чуми, холери, тифу, дизентерії, кору, грипу. Досить згадати, що занепад Стародавньої Греції та Риму пов'язаний не так з війнами, які вони вели, як із жахливими епідеміями чуми, що знищили більшу частину населення. У XIV столітті чума занапастила третину населення Європи [1; 3]. Через епідемію віспи через 15 років після нашествия Кортеса від 30-мільйонної імперії інків залишилося менше 3 млн осіб. Пандемія грипу (так званої «іспанки») у 1918-1920 роках забрала життя близько 40 млн осіб, а кількість хворих склала близько 500 млн осіб. Це більше, ніж втрати на полях битв Першої світової війни, де загинуло 8 млн. 400 тис. і було поранено 17 млн. людей [8].

У пошуках засобів проти інфекційних захворювань люди випробували багато - від заклинань та змов до дезінфікуючих засобів та впровадження карантинів. Однак лише з появою вакцин почалася нова епоха боротьби з інфекціями. До складу вакцин входять повністю мікроорганізми (ослаблені або вбиті) або їх окремі компоненти. Вони не здатні викликати захворювання і є своєрідним навчальним «муляжем». Завдяки вакцині імунна система запам'ятовує характерні ознаки ворога і при зустрічі з живим збудником негайно пізнає його та знищує [6].

Термін «вакцина» походить від французького слова *vacca* - корова. Його ввів Луї Пастер (рис. 1.1.1) на честь англійського лікаря Едварда Дженнера, якого, безперечно, можна вважати першопрохідцем у галузі вакцинопрофілактики. У 1796 році під час практики в селі Дженнер звернув увагу, що фермери, які працюють з коровами, інфікованими коров'ячою віспою, не хворіють на натуральну віспу. Він прищепив коров'ячу віспу хлопчику і довів, що той став

несприйнятливим до натуральної віспи. Цей метод, вигаданий у часи, коли ще не були відкриті ні бактерії, ні віруси, набув широкого поширення в Європі, а надалі ліг в основу ліквідації віспи в усьому світі. Однак лише через століття було запропоновано науковий підхід до вакцинації. Його автором став Луї Пастер, який застосував свою концепцію інфекційних збудників для створення вакцини проти сказу [3; 5].

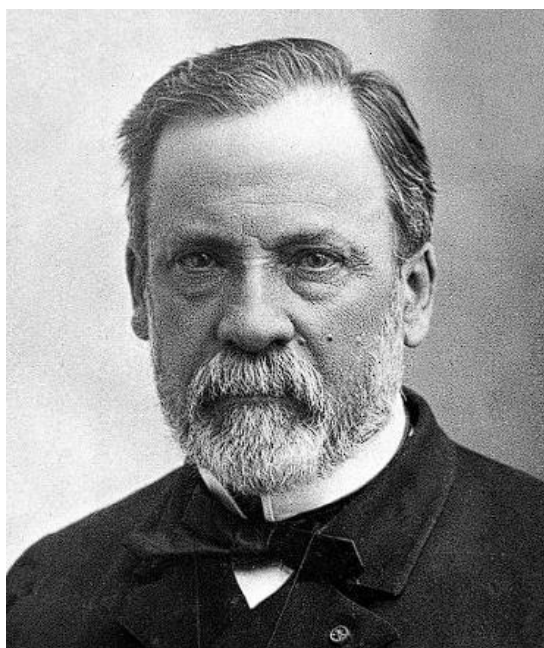


Рисунок 1.1.1 – Луї Пастер, 1822-1895рр.

Вчений показав, що небезпека природних штамів може бути цілеспрямовано знижена під впливом несприятливих умов лабораторії. Так вірус стає практично безпечним для людини чи тварин. Отримані препарати Пастер назвав вакцинами. У 1880-х в Одесі, Москві та Санкт-Петербурзі відкрилася станція Пастера, де під керівництвом Іллі Мечникова та Миколи Гамалєї проводили вакцинацію від сказу [5].

У 1921 році був розроблений єдиний на сьогоднішній день препарат імунопрофілактики туберкульозу. Цю вакцину на основі живої коров'ячої туберкульозної бацили розробили мікробіолог Альберт Кальмет (рис.1.1.2) та ветеринар Камілла Герен [4].



Рисунок 1.1.2 – Альберт Кальмет (1863-1933 рр.)

Під керівництвом Пастера Кальмет став засновником та керівником філіалу інституту Пастера в Сайгоні у 1891 році. Там він присвятив себе області токсикології, яка мала важливі зв'язки з імунологією. Вчений вивчав зміїну та бджолину отруту, отрути рослин і кураре. Він також організував виробництво вакцин проти віспи та сказу і провів дослідження на холеру, бродіння з опіуму та рису.

У 1894 році він знову повернувся до Франції і розробив перші протитрути від укусів змії, використовуючи імунну сироватку вакцинованих коней (сироватку Кальметта). Пізніше робота в цій галузі була продовжена бразильським лікарем Віталом Бразілом у Сан-Паулу в Інституті Бутантана, який розробив кілька інших протитрут проти змії, скорпіонів та павуків [4; 8].

Проте основна наукова робота Кальметта, яка принесла йому всесвітню популярність та його ім'я назавжди увійшло в історію медицини, як ми вже зазначили раніше, була спроба розробити вакцину проти туберкульозу, який на той час був основною причиною смерті. У 1882 році німецький мікробіолог Роберт Кох виявив, що туберкульозна паличка *Mycobacterium tuberculosis* є її патогенним агентом, і Луї Пастер теж зацікавився нею. У 1906 році ветеринар та імунолог Каміль Герен встановила, що імунітет проти туберкульозу пов'язаний із наявністю в крові живих туберкульозних бацил. Використовуючи підхід Пастера,

Кальметт досліджував, як імунітет розвиватиметься у відповідь на атенуйовані бацили великої рогатої худоби, що вводяться тваринам. Цей препарат отримав назву від двох своїх першовідкривачів (*Bacillum Calmette-Guérin*, або скорочено БЦЖ). Ослаблення досягалося шляхом вирощування їх у субстраті, що містить жовч, на основі ідеї норвезького дослідника Крістіана Фейера Андворда (1855–1934) [5].

З 1908 по 1921 Герен і Кальмет прагнули виробляти все менш і менш вірулентні штами бацили, переносячи їх у послідовні культури. Нарешті, у 1921 році вони використали БЦЖ для успішної вакцинації новонароджених у Шаріті у Парижі.

Однак програма вакцинації зазнала серйозної невдачі, коли 72 вакциновані дитини захворіли на туберкульоз у 1930 році в Любеку (Німеччина) через зараження деяких партій. Масова вакцинація дітей була відновлена в багатьох країнах після 1932 року, коли було впроваджено нові та безпечніші методи виробництва [4].

У першій половині ХХ століття було створено нові види препаратів для вакцинації. Даніел Салмон та Теобальд Сміт запропонували ідею вбитої вакцини. Надалі для створення вакцин активно використовувалися методи генної інженерії.

Розробка нових вакцин пішла повним ходом на початку ХХ століття, коли з'явилися методи стабільної атенуації (ослаблення) мікроорганізмів, що виключають ризик розвитку хвороби, і відкрили можливість використовувати для вакцинації знешкоджені бактеріальні токсини [1; 7].

З того часу з'явилося понад 100 різних вакцин, які захищають від більш, ніж сорока видів інфекцій, що викликаються бактеріями, вірусами, найпростішими. В таблиці 1.1.1 наведено хронографію відкриття вакцин [1-4].

Таблиця 1.1.1

Хронологія створення вакцин

Рік	Заходи з вакцинопрофілактики інфекційних хвороб
1100	Перші згадки про щеплення проти віспи в Китаї
1721	Щеплення проти віспи запроваджується у Великій Британії
1796	Дженнер зробив щеплення проти коров'ячої віспи і ввів слово "вакцинація"
1798	Вакцинація проти віспи
1870	Пастер виготовив першу живу бактеріальну вакцину (проти курячої холери)
1884	Пастер виготовив першу живу вірусну вакцину (проти сказу)
1885	Пастер уперше використав вакцину проти сказу на людині
1888	Пастер розробив вакцину проти сибірської виразки
1890-1892	Берінг і Кітазато отримали дифтерійний і правцевий антитоксини, заклавши основи імунотерапії
1896	Створено вакцини проти черевного тифу, холери та чуми. Груббер і Дархем виявили в імунізованих антитіла, поклавши основу серодіагностики інфекційних захворювань
1921	Calmet і Guérin отримали БЦЖ, першу живу бактеріальну вакцину для людини
1923	Початок використання дифтерійного анатоксину (Рамон)
1926	Початок використання вакцини проти кашлюку на людині
1927	Початок використання вакцини БЦЖ на людині
1927	Початок використання вакцини проти правця на людині
1933	Goodpasture описав методику отримання культури вірусів на курячих ембріонах
1935	Початок використання вакцини проти жовтої лихоманки на людині
1936	Створено вакцину проти грипу
1939	Створено вакцину проти кліщового енцефаліту
1946	Гайський, Ельберт і Файбіч створили вакцину проти туляремії
1951	Створено вакцину проти бруцельозу
1955	Ліцензовано інактивовану поліомієлітну вакцину
1957	Створено вакцину АКДП
1958	Створено живу вакцину проти поліомієліту (ОПВ)
1961	Отримано лінію людських диплоїдних клітин
1963	Ліцензовано коров'ячу і трьохвалентну ОПВ
1966	ВООЗ оголосила програму викорінення віспи
1967	Початок вакцинації проти паротиту
1970	Початок вакцинації проти краснухи
1971	Створено тривалентну вакцину проти кору-паротиту-краснухи
1972	Створено вакцину проти менінгіту

1976	Створено кон'юговану вакцину проти пневмокока
1977	Останній випадок природного зараження віспою
1981	Початок вакцинації проти гепатиту В
1981	Створено ацелюлярну вакцину проти кашлюку
1984	Створено вакцину проти вітряної віспи
1986	Ліцензування першої рекомбінантної вакцини (гепатит В)
1990	Ліцензування першої полісахаридної кон'югатної вакцини (гемофільна інфекція типу b)
1991	Запровадження дитячої імунізації проти гепатиту В
1991	Створено вакцину проти гепатиту А
1994	Викорінення поліомієліту в Америці
1995	Ліцензування вакцини проти вітряної віспи
1996	Ліцензування безклітинної вакцини проти кашлюку
1997	Рекомендація використання послідовної схеми імунізації проти поліомієліту
1998	Створення вакцини проти ротавірусної інфекції
1998	Створено вакцину проти бореліозу (хвороба Лайма)
1999	Заборона використання ротавірусної вакцини
2000	Припинення використання живої поліомієлітної вакцини у США
2000	Створення вакцини проти пневмококової інфекції для дітей
2006	Створено вакцину проти вірусу папіломи людини
2006	Вакцина проти ротавірусної інфекції використовується в США
2007	Вакцина проти ротавірусної інфекції використовується в Європі
2007	Ліцензовано двовалентну і тетравалентну вакцини проти папіломавірусної інфекції
2008	Вакцину проти японського енцефаліту передано ВООЗ для попередніх випробувань
2013	Живі та інактивовані вакцини проти японського енцефаліту пройшли ліцензування та прекваліфікацію ВООЗ і застосовуються в ендемічних країнах
2015	Активна робота з розробки та клінічних випробувань вакцини проти вірусу Ебола
2015	Європейське агентство лікарських засобів схвалило використання першої у світі вакцини, здатної захистити дітей від малярії
2016	У США Держуправління з продуктів і ліків (FDA) схвалило до застосування вакцину проти холери
2017	Новий «Порядок денний у сфері сталого розвитку на період до 2030 року» закликає уряди всіх країн світу надавати підтримку в проведенні наукових досліджень і розробок нових вакцин, щоб такі хвороби, як лихоманка Денге, Ебола та Зіка та інші інфекції, могли назавжди піти в минуле...

Незважаючи на вражаючі успіхи, інфекційні хвороби досі залишаються однією з головних причин смертності: за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), на їхню частку припадає до 30% смертей, які щорічно реєструються на планеті. Найбільш небезпечні гострі інфекції дихальних шляхів, насамперед грип та пневмонія, інфекція вірусом імунодефіциту людини, кишкові інфекції, туберкульоз, вірусний гепатит В, малярія [13].

Згідно з прогнозом експертів ВООЗ та США, спалах нових інфекцій або інфекцій, що повертаються, може статися в будь-який час і в будь-якій точці планети. З природних вогнищ до людської популяції практично щорічно заносяться невідомі мікроорганізми. Протягом останніх 30 років ми зіткнулися з 40 новими небезпечними мікроорганізмами, які у багатьох випадках створили реальну загрозу життю та здоров'ю сотень тисяч людей. Серед них – вірус Ебола, збудник хвороби легіонерів, ВІЛ, коронавіруси та інші патогени [9; 11].

Нерідко на тлі епідеміологічного благополуччя люди перестають робити щеплення, передбачені національними системами охорони здоров'я, і тоді інфекції, які вважалися давно зниклими, повертаються. В останні десятиліття епідемії кашлюку, дифтерії, поліомієліту та кору зареєстровані в Японії, Азербайджані, Грузії, Таджикистані, Україні, на Гаїті, у Венесуелі та Колумбії.

Міграція людей та тварин призводить до поширення мікроорганізмів на нові території. Масові спалахи інфекційних захворювань виникають навіть у країнах із добре розвиненою системою охорони здоров'я, наприклад, у США. 1999 року в Нью-Йорку зареєстрували випадки лихоманки Західного Нілу, вірус якої переносять птахи. До 2002 року це захворювання фіксували біля 44 штатів. Захворіли понад чотири тисячі людей, з яких близько трьохсот померли.

У травні 2003 року з'явилися повідомлення про захворювання, спричинене вірусом віспи мавп. Його разнощиками стали гризуни, яких завезли з Африки як екзотичних свійських тварин. Хвороба не набула широкого поширення лише тому, що вчасно було вжито протиепідемічних заходів [23; 30].

З нових інфекцій, що проникли в людську популяцію, досить згадати спалах так званої атипової пневмонії у Китаї та факти зараження людей вірусом птахів грипу (H5N1).

У першому випадку причиною став змінений коронавірус, носіями якого були кажани. Потрібно було близько року для ліквідації захворювання. У другому випадку масові захворювання свійської птиці призвели до того, що вірусом грипу птахів за останні три роки заразилося понад сто осіб, половина з них померли. На щастя, цей вірус поки що не передається від людини до людини і тому не спричиняє епідемій серед людей. Але низка вчених вважають, що цілком ймовірним є обмін генів між пташиним і людськими варіантами вірусу, в результаті чого можуть з'явитися нові високопатогенні для людини варіанти [29].

1.2 Види вакцинних препаратів

Основні завдання вакцинопрофілактики:

- Безпека,
- Попередження поствакцинальних ускладнень,
- Імунологічна ефективність,
- Збільшення числа щеплених із захисними титрами антитіл,
- Збільшення інтенсивності антитілоутворення,
- Епідеміологічна ефективність,
- Зниження захворюваності,
- Зниження циркуляції збудника [6].

Усі медичні імунобіологічні препарати, які застосовуються з метою здійснення активної та пасивної імунізації, можна розділити на наступні групи:

- Для активної імунізації (вакцини, анатоксини);
- Для пасивної імунізації (сироватки, імуноглобуліни) [1-2].

Вакцини – імунобіологічні препарати, що містять завис живих або вбитих збудників інфекційних захворювань або продукти їх життєдіяльності та

використовуються для створення активного штучного імунітету. Класичні вакцинні препарати можна поділити на наступні групи [7; 12]:

1. Живі вакцини. Виготовляються на основі ослаблених мікроорганізмів, що втратили здатність викликати захворювання, але стимулюють імунну відповідь. До цієї групи належать вакцини проти кору, краснухи, поліомієліту, епідемічного паротиту та грипу. Такі вакцини проходять процес атенуації – ослаблення мікроорганізму зі зниженням вірулентності за збереження вихідної антигенності. Живі атенуовані вакцини не вводять вагітним і за наявності деяких імунодефіцитних станів.

За підозри на імунодефіцит потрібна обов'язкова консультація лікаря-імунолога. При деяких із цих захворювань живі вакцини протипоказані, проте показані всі додаткові неживі (інактивовані) вакцини. Всім іншим людям вводити живі вакцини безпечно. Особливістю живих вакцин є те, що ін'єкційні живі вакцини можуть впливати одна на одну. Тому дві ін'єкційні живі вакцини потрібно вводити або з різницею в 1 місяць, або в той самий день.

Інші типи вакцин (неживі або неін'єкційні живі) можна вводити з будь-якою іншою (живою або неживою) вакциною або в той же день, або в будь-який інший день.

2. Інактивовані вакцини містять убиті патогенні мікроорганізми чи їх фрагменти. Прикладом є вакцини проти грипу, кліщового енцефаліту, сказу, черевного тифу. Даний вид вакцин вважається більш безпечним, оскільки не може викликати захворювання, однак для вироблення стійкого імунітету необхідно введення декількох наступних доз.

3. Токсоїдна вакцина запобігає хворобам, що викликаються бактерією, яка виробляє токсини в організмі. У процесі виготовлення цієї вакцини токсини послаблюються, щоб вони не могли викликати хворобу. Ослаблені токсини називаються анатоксинами. Коли імунна система отримує вакцину, до складу якої входить анатоксин, вона вчиться боротися проти природних токсинів. Вакцина АКДП містить анатоксини дифтерії та правця [7; 9; 13].

4. Субодинична вакцина містить частинки вірусу чи бактерії, або його субодиниці, але не вірус цілком. Так як до складу цього щеплення входять тільки необхідні антигени, і не входять решта складових вірусу, побічні ефекти після субодиничної вакцини трапляються рідше. Приклад цього виду вакцини – завись убитих кашлюкових бактерій, які містяться в щепленні АКДП.

5. Кон'югатна вакцина бореться з іншим видом мікробів. Ці бактерії мають антигени, покриті зовнішнім шаром ланцюжків цукрів, які називаються «полісахаридами». Цей шар цукрів маскує антиген, і нерозвиненій імунній системі маленької дитини важко виявити її та відреагувати на неї. Кон'югатні вакцини ефективні проти подібних бактерій, тому що вони пов'язують полісахариди з антигенами, на які добре реагує імунна система. Це допомагає нерозвиненій імунній системі дитини відреагувати на шар цих цукрів та виробити імунну реакцію. Приклад цього виду вакцини – вакцина проти бактерій пневмокока [13].

6. З початком бурхливого розвитку молекулярної біології, генетики та методів генної інженерії з'явився новий клас вакцин – молекулярні вакцини. Вони використовують рекомбінантні білки чи фрагменти білків патогенних мікробів, синтезовані у клітинах лабораторних штамів бактерій, вірусів, дріжджів. У практику поки що увійшли лише три такі препарати: рекомбінантна вакцина проти гепатиту В, вакцина проти хвороби Лайма та детоксикований кашлюковий токсин, який включений до складу АКДП-вакцини, що застосовується в Італії. [7-8]

Абревіатури вакцинальних препаратів, що використовуються:

БЦЖ – вакцина протитуберкульозна суха. Жива.

АКДП - адсорбована кашлюкова вакцина з дифтерійно-правцевим анатоксином. Інактивована.

АКДП-М – вакцина зі зменшеним вмістом антигенів. Інактивована.

АДП, АДП-М – адсорбований дифтерійно-правцевий анатоксин.

АД-М – адсорбований дифтерійний анатоксин.

ОПВ – оральна поліомієлітна вакцина. Жива.

ЖВС – жива вакцина Сейбіна (та сама ОПВ).

ЖКВ – жива корова суха вакцина.

ЖПВ – жива паротитна суха вакцина.

ППВ – інактивована поліомієлітна вакцина.

Приклади комбінованих (асоційованих) вакцин:

- Інфанрікс - (АаКДП)

- Інфанрікс-пента - (АаКДП/ППВ/ВГВ),

- Пентаксим - п'ятикомпонентна вакцина, яка містить всього два основні кашлюкові антигени і дозволяє захистити дитину відразу від 5 інфекцій: кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту та гемофільної інфекції типу Б.

- Гексаксим - (АаКДП/ППВ/ВГВ/Хіб).

- Тетраксим - для профілактики дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту (Інактивованими вірусами).

- MMR II, Пріорікс, Тримовакс - кір/краснуха/паротит [28-29].

Розглянемо детальніше склад вакцин:

1. Антигени - основний діючий початок - являють собою лише невелику частину бактеріальної клітини або вірусу та забезпечують розвиток специфічної імунної відповіді. Антигени можуть бути білками, глікопротеїдами, ліпополісахаридобілковими комплексами.

2. Консервант – його призначення полягає у забезпеченні стерильності препаратів у тих випадках, коли виникають умови для бактеріальної контамінації (поява мікротріщин при транспортуванні, зберігання розкритої первинної багатодозної упаковки). Вказівка про необхідність наявності консервантів міститься у рекомендаціях ВООЗ. Використовують для виробництва інактивованих вакцин [3; 8].

3. Наповнювач – наприклад, глюкоза.

4. Стабілізатор – використовують для підвищення термінів збереження антигену.

5. Неспецифічні домішки (білки субстрату культивування вірусних вакцин, слідова кількість антибіотика та білка сироватки тварин, що використовуються в ряді випадків при культивуванні клітинних культур).

6. Адьювант – неспецифічний активатор підвищення імуногенності антигену (посилення імунної відповіді). Як ад'юванта частіше використовують сорбенти-гелі (гідрат окису алюмінію та ін.) [7-8].

Всі вакцини є чутливими біологічними субстанціями, які згодом втрачають свою активність. Відбувається це набагато швидше при дії на них несприятливих температурних умов (вище або нижче рекомендованого діапазону).

Вакцини дозволили людству досягти неймовірних результатів у боротьбі з інфекціями. У світі повністю ліквідовано натуральну віспу - захворювання, яке щороку забирало життя мільйонів людей. Це одна з найвидатніших подій ХХ століття, яка за значимістю стоїть в одному ряду з польотом людини у космос. Практично зник поліомієліт, продовжується глобальна ліквідація кору. У тисячі разів знижена захворюваність на дифтерію, краснуху, кашлюк, епідемічний паротит, вірусний гепатит В і багато інших небезпечних інфекційних захворювань [11; 14].

Висновки до розділу 1

Історія вакцинації налічує понад 200 років, а якщо врахувати щеплення від виспи, то цей відрізок часу значно більший. Але і зараз цей профілактичний захід породжує у багатьох людей серйозні побоювання, пов'язані багато в чому з втручанням у життєдіяльність здорового організму, тоді як у разі захворювання лікувальні заходи, навіть дуже небезпечні, таких страхів не викликають.

І хоча таке ставлення до щеплень за своєю природою ірраціонально (шкода від ослабленого чи вбитого збудника завжди менша, ніж від живого), нерідко переконувати населення в тому, що вакцинопрофілактика є необхідною, доводиться далеко не стандартними методами. Як приклад можна навести вчинок Катерини II, яка «зазнала» публічної варіоляції себе та сина Павла.

Імунопрофілактика – найефективніший метод боротьби з інфекційними захворюваннями. Про це говорить той факт, що за останні 200 років завдяки вакцинації було досягнуто таких суттєвих успіхів:

- ліквідовано натуральну віспу (останній верифікований випадок був зареєстрований у Сомалі у жовтні 1997 р.);
- на черзі – ліквідація поліомієліту;
- у тисячі разів знизилася захворюваність та смертність від керованих інфекцій.

Світова спільнота визнала вакцинацію найбільш доступним засобом боротьби з інфекціями, а також методом досягнення активного довголіття у всіх соціальних групах населення розвинених країн.

РОЗДІЛ 2 ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА НАЦІОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ЩЕПЛЕНЬ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

2.1 Національний календар щеплень як основа імунопрофілактики інфекційних хвороб

Національний календар профілактичних щеплень (НКПЩ) - документ, що визначає систему найбільш раціонального проведення вакцинації в масштабах країни та затверджується національним органом управління охорони здоров'я. НКПЩ відповідає на запитання:

- що застосовувати (найменування рекомендованих вакцин);
- кому застосовувати (вік проведення щеплень, контингент, що підлягає щепленню);
- коли та як застосовувати (схема застосування).

НКПЩ включає щеплення проти двох груп інфекційних захворювань - тих, якими хворіє практично все населення (так звані «дитячі» інфекції), і що характеризуються важким перебігом, високим ступенем інвалідизації та летальності (правець, дифтерія, гепатит В, поліомієліт) [24-25].

Терміни початку проведення профілактичних щеплень визначаються віком, у якому найбільш ймовірно інфікування та/або в якому захворювання протікає у тяжкій формі. Відносно низки «дитячих» вірусних інфекцій, профілактика яких здійснюється живими вакцинами, імунізацію проводять після того, як відбулася елімінація материнських антитіл. Термін проведення ревакцинації визначається тривалістю збереження захисного ефекту після завершення курсу вакцинації.

Поняття «календар щеплень» («Vaccination Schedule») сформувалося в 40-50-х роках минулого століття, коли перелік застосовуваних вакцин (віспова, туберкульозна, дифтерійна, правцева) поповнився асоційованою коклюшно-дифтерійно-правцевою. За минулі десятиліття кількість захворювань, вакцинацію проти яких проводять у рамках НКПЩ, зросла до 17-ти (до них не входять щеплення проти холери, черевного тифу та природно-осередкових

інфекцій, включені до НКПЩ окремих країн), а єдина «втрата» - виключення противіспової вакцини - стало результатом першої перемоги людства над інфекціями [19-20].

З 2006 року в календарі щеплень деяких країн включається вакцина для профілактики неінфекційної хвороби – раку шийки матки – проти вірусу папіломи людини. На рисунку 2.1 приведено перелік обов'язкових щеплень в розрізі деяких країн світу.

Діагноза	Україна	Велика Британія	Німеччина	Чехія	Польща
Туберкульоз (БЦЖ)	✓	✗	✗	✓ (діти з групи ризику)	✓
Гепатит В (після народження)	✓	✓	✓	✓	✓
Гепатит А	✗	✗	✗	✗	✗
Ротавірус	✗	✓	✓	⚡	⚡
DTaP-IPV-Hib (дифтерія, правець, коклюш, поліомієліт, гемофільна інфекція)	✓	✓	✓	✓	✓
Кір, паротит, краснуха (КПК)	✓	✓	✓	✓	✓
Вітряна віспа	✗	✓ (діти з групи ризику)	✓	✓	✓
КПК (ревакцинація)	✓	✓	✓	✓	✓
Менінгокок	✗	✓	✓	✓	⚡
Пневмокок	✗	одночасно з DTaP-IPV-Hib			⚡
Вірус папіломи людини (дівчата)	✗	✓	✓	⚡	✗
Грип	✗	✓	✓	✓	⚡
Оперізувальний лишай	✗	✓	✗	✗	✗

Рисунок 2.1 – Обов'язкові щеплення у деяких країнах світу [29]

За кордоном підготовку чергових редакцій НКПЩ здійснюють органи охорони здоров'я групи фахівців, до складу яких входять імунологи, педіатри, неврологи, інфекціоністи. У Великій Британії цю роботу виконує Об'єднаний комітет з вакцинації та імунізації (JCVI), організований у 1963 році. Крім основного складу, він включає дев'ять підкомітетів, що працюють за актуальними напрямками. У Німеччині виконання цієї функції покладено на постійний Комітет з вакцинації (STIKO) при Інституті Роберта Коха, до складу якого

входять 12-18 фахівців, які призначаються на трирічний термін. У Франції розробку пропозицій щодо НКПЩ здійснює Технічний комітет з вакцинації (CTV), у складі якого працює 18 членів [15; 21].

У США розробка рекомендацій щодо Календаря щеплень покладена на Консультативний комітет з імунізації (ACIP), до складу якого входять 15 постійних членів, кожен з яких є експертом по одному з чотирьох провідних напрямків вакцинології та імунопрофілактики.

Наради Комітету проводять тричі на рік. У роботі Комітету, крім постійних членів, беруть участь запрошені фахівці, а також члени робочих груп. Рекомендації щодо НКПЩ узгоджують з Американською академією педіатрії (The American Academy of Pediatrics - AAP), Американською академією сімейної медицини (The American Academy of Family Physicians - AAFP), Американським коледжем акушерства та гінекології (The American College of Obstetricians and Gynecologists - ACOG). Подібна організація постійно функціонуючої системи формування НКПЩ забезпечує наступність роботи, всебічне обговорення змін, відповідальність членів Комітету за запропоновані рекомендації. Вважаємо, що аналогічний постійно діючий консультативний комітет з Національного календаря щеплень доцільно організувати при Міністерстві охорони здоров'я України.

Національний календар щеплень в Україні [10] відтепер відповідає досвіду країн Європи, де вакцинація проти гепатиту В співпадає або поєднується з імунізацією проти дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту у дітей (у 2 та 6 міс). Такий підхід є доцільним та науково обґрунтованим і допомагає збільшити частку дітей, щеплених своєчасно.

Якщо на перших етапах розробки і затвердження НКПЩ вказували тільки найменування препаратів, використовуваних для імунопрофілактики, то у міру розробки нових вакцин в календарі стали включати їх детальну характеристику (інактивована поліомієлітна вакцина; АКДП-вакцина з ацеллюлярним кашлюковим компонентом - DtaP; вакцина менінгококова чотиривалентна кон'югована - MENACWY - D) і навіть їх торгові назви (Rotarix® та RotaTeq®

для ротавірусних вакцин, Gardasil® та Cervarix® для вакцин проти вірусу папіломи людини).

Загалом в Україні обов'язковою є вакцинація дітей від 10 небезпечних хвороб: гепатиту В, туберкульозу, поліомієліту, дифтерії, кашлюку, правця, гемофільної інфекції, кору, краснухи і епідемічного паротиту.

Діючий в Україні календар профілактичних щеплень (рис. 2.2) затверджено Наказом Міністерством охорони здоров'я №947 від 18.05.2018 року "Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні", оновлення в якому вводяться по мірі необхідності, зважаючи на рекомендації ВООЗ [10].

Захворювання	Народження	Місяці						Роки					
		1	2	4	6	9	12	18	6	7	14	16	26
Туберкульоз	○												
Дифтерія			○	○	○			○	○			○	○
Правець			○	○	○			○	○			○	○
Кашлюк			○	○	○			○					
Поліомієліт			○	○	○			○	○			○	
Гемофільна інфекція типу b			○	○				○					
Гепатит В	○		○		○								
Кір								○		○			
Паротит								○		○			
Краснуха								○		○			

Рисунок 2.2 – Календар профілактичних щеплень України

* Інактивована поліомієлітна вакцина (ІПВ)

** Оральна поліомієлітна вакцина (ОПВ)

Далі в роботі розглянемо календарі щеплень деяких країн світу в розрізі захворювань, щеплення проти яких входить в перелік обов'язкових в Україні.

2.2 Порівняльний аналіз національних календарів профілактичних щеплень в Україні, США, Великобританії та Німеччині

Кожна країна-учасниця ВООЗ має власний календар щеплень. Національний календар щеплень України немає принципової відмінності від національних календарів щеплень розвинених країн. Щоправда, у деяких із них передбачено проведення щеплень проти гепатиту А, менінгококової інфекції, вірусу папіломи людини, ротавірусної інфекції (наприклад, США). Таким чином, наприклад, національний календар щеплень США більш насичений, ніж календар України [10; 12; 16].

З іншого боку, у деяких країнах у рамках Національного календаря не передбачено вакцинації проти туберкульозу, зберігати яку в нашій країні змушує високий рівень захворюваності на цю інфекцію. І досі вакцинацію проти туберкульозу включено до календаря щеплень більш ніж 100 країн, при цьому в багатьох передбачено проведення її в перші дні після народження, як це рекомендовано Календарем щеплень ВООЗ.

В таблиці 2.2.1 зображено загальні дані національних календарів щеплень України, США, Великобританії і Німеччини.

Таблиця 2.2.1

Національні календарі щеплень (обов'язкові вакцинації)

Інфекційне захворювання/Країна	Україна	США	Великобританія	Німеччина	Загалом в світі
Туберкульоз	+				>100
Дифтерія	+	+	+	+	194
Правець	+	+	+	+	194
Кашлюк	+	+	+	+	194
Кір	+	+	+	+	111
Грип		+	+	+	

Гемофільна інфекція типу b/НІВ	+	+	+	+	189
Червоничка	+	+	+	+	137
Гепатит А		+			
Гепатит В	+	+		+	183
Поліомієліт	+	+	+	+	Всі
Паротит	+	+	+	+	120
Вітряна віспа		+		+	
Пневмокок		+	+	+	153
Вірус папіломи людини (РШМ)		+	+	+	62
Ротавірусна інфекція		+			75
Менінгококова інфекція		+	+	+	
Всього інфекцій	10	16	17	15	

Такі види вакцинацій, як від пневмококової інфекції, ротавірусної, вірусу папіломи людини, вітряної віспи, менінгококової інфекції та грипу не входять в національний календар щеплень України, проте дані вакцини є рекомендованими. Розглянемо статистику вакцинацій проти деяких інфекційних захворювань, які входять в категорію обов'язкових щеплень [23; 29; 36].

Щеплення проти гепатиту В (ГВ) включені до календарів практично всіх країн, при цьому дві третини календарів передбачають першу ін'єкцію вакцини новонародженому в перші дні життя, а решта – у віці шести тижнів – двох місяців. Курс вакцинації складається як мінімум із трьох щеплень. Дітям, народженим жінками, інфікованими вірусом ГВ, календарі низки країн (США, Канада, Японія) рекомендують одночасно з першим щепленням введення специфічного імуноглобуліну людини [6]. Схему вакцинації проти гепатиту В у аналізованих нами країнах наведено в таблиці 2.2.2 [10; 18; 24].

Таблиця 2.2.2

Схема вакцинації проти гепатиту В

Країна	Доза 1	Доза 2	Доза 3	Доза 4
Україна	При народженні	2 міс	6 міс	-
США	При народженні	1-2 міс	6-18 міс	*
Великобританія	При народженні	2 міс	4 міс	6 міс
Німеччина	2 міс	4 міс	11-14 міс	-
ВООЗ	При народженні	Не раніше 1 міс	Не раніше 2 міс	**

*Дітям, які отримали 2 дози асоційованої вакцини рекомендовано введення 4 дози

** Дозам 2 і 3 надається перевага введення 1 і 2 дози з АКДП, 4 доза вводиться для групи ризику

Як бачимо з таблиці 2.2.2, схема щеплень від гепатиту В в Україні близька до схеми ВООЗ. За статистичними даними, глобальне охоплення трьома дозами вакцини проти гепатиту становить 84%. Глобальне охоплення цим втручанням становить 45%, у регіоні Західної частини Тихого океану ВООЗ сягає 80%, тоді як в країнах Африканського регіону ВООЗ він становить лише 18%.

Всупереч існуючій думці, що вакцинація проти туберкульозу в більшості країн світу не передбачена, щеплення вакциною БЦЖ, що вперто підтримується антиваксовою кампанією, не включені в календарі лише 21 країни з низькою захворюваністю на цю інфекцію (Австрія, Бельгія, Чехія, Данія, Іспанія, Німеччина, Австралія, США та ін., а також ряд острівних держав). При цьому слід наголосити, що невключення щеплення проти туберкульозу до Календарю щеплень не означає її виключення з медичної практики цих країн [32].

Всесвітня організація охорони здоров'я дійшла висновку, що туберкульоз входить до найбільш смертоносних захворювань. У 2017 році він забрав життя 1,3 мільйона людей. У зв'язку з цим вивчення цієї хвороби є одним із ключових

секторів розвитку сьогоднішньої медицини. Хвороба значно поширена в Африці та Східній Азії, найменше від туберкульозу страждають острівні держави. Західні країни, зважаючи на статистику, практично перемогли туберкульоз. Люди зі слабкою імунною системою, а також ті, хто проживає в країнах з поганим рівнем медицини, наражаються на підвищений ризик. У 2017 році найбільша кількість нових випадків захворювання на туберкульоз мала місце в регіонах Південно-Східної Азії та Західної частини Тихого океану, на які припало 62% нових випадків. Далі слідує Африканський регіон, де було зареєстровано 25% нових випадків. Туберкульоз – головна причина смертності ВІЛ-позитивних людей. В таблиці 2.2.3 наведено статистику захворювань на туберкульоз в 2017-2018 роках в аналізованих нами країнах [29; 30].

Таблиця 2.2.3

Статистика захворювань на туберкульоз в 2017-2018 роках

Країна	2017 р	2018р
Україна	84	80
США	3,1	3
Великобританія	8,9	8
Німеччина	7,5	7,3

Як бачимо з таблиці 2.2.3, навіть попри відсутність вакцинації проти туберкульозу в НКПЩ США, Великобританії та Німеччини, кількість випадків захворювання в даних країнах значно нижче, ніж в Україні. Можна припустити, що даний феномен пов'язано з активною пропагандою діяльності антивакцинаторів.

У багатьох країнах вакцинацію здійснюють всім дітям у перші дні після народження, тобто у віці, рекомендованому ВООЗ, забезпечуючи в такий спосіб профілактику генералізованих форм інфекції. У деяких країнах щеплення проводять у пізнішому віці або вакцинують лише дітей із груп ризику. Саме

завдяки вакцинопрофілактиці щорічна кількість випадків туберкульозного менінгіту в Україні знизилася до 21-23 на рік [29].

Вакцина БЦЖ належить до найстаріших препаратів. В даний час проводиться розробка принципово нових вакцин проти туберкульозу (субодиничних з ад'ювантом, генно-інженерних, векторних), і вже шість фірм проводять II – III фази клінічних випробувань нових препаратів [25; 28]. Відповідно до рекомендацій міжнародної Стратегічної консультативної групи експертів з імунізації (СКГЕ) створено технічну групу, до завдання якої входить розробка рекомендацій ВООЗ щодо оцінки програм та протоколів клінічних випробувань нових вакцин, а також інтерпретація результатів II, III та IV фаз клінічних випробувань; при цьому особлива увага звертається на оцінку безпеки та ефективності препаратів [22; 37].

Вакцинація проти коклюшу, дифтерії та правцю відповідно до рекомендацій ВООЗ здійснюється у всіх країнах (табл. 2.2.4) [27]. В останні роки корпускулярний коклюшний компонент асоційованого препарату активно замінюється на безклітинну коклюшну вакцину (БКВ), до складу якої входить комплекс антигенів, що забезпечують розвиток імунітету (коклюшний анатоксин, філаментозний гемагглютинін, пертактин у різних співвідношеннях та ряд інших).

Так як безклітинний препарат позбавлений ліпополісахаридного компонента, що визначає токсигенність бактеріальної клітини, його реактогенність незначна, що дозволяє здійснювати проведення віддалених ревакцинацій. В даний час календарі всіх країн Європейського союзу (за винятком Польщі), США, Канади, Австралії, Нової Зеландії та інших країн передбачають застосування саме ацелюлярної АКДС-вакцини [9; 27].

Таблиця 2.2.4

Схеми щеплень проти кашлюку, дифтерії та правця в деяких країнах та
схема, рекомендована ВООЗ

Країна	V1	V2	V3	RV1	RV2	RV3	Кашлюковий компонент
Україна	2 міс	4 міс	6 міс	18 міс	6 років	16 років	Ацелюлярна КВ
США	2 міс	4 міс	6 міс	15-18 міс	4-6р	11-12 р	Ацелюлярна КВ
Великобританія	2 міс	3 міс	4 міс	3 р. 4 міс	-	-	Ацелюлярна КВ
Німеччина	2 міс	3 міс	4 міс	11-14 міс	5-6 р	9-17 р	Ацелюлярна КВ

Низька реактогенність безклітинної коклюшної вакцини дозволила рекомендувати застосування препарату із зменшеним вмістом анатоксинів та ацелюлярним коклюшним компонентом навіть для щеплень неімунних вагітних [28; 39].

Правець матерів та новонароджених залишається актуальною проблемою охорони здоров'я у 12 країнах, головним чином в Африці та Азії.

У 2022 р. першу дозу вакцини АКДП не отримали 14,3 млн немовлят, і ще 6,2 млн немовлят було вакциновано лише частково, що вказує на недостатню доступність послуг з імунізації та інших медичних послуг. З цих 20,5 млн дітей понад 60% проживають у 10 країнах: Анголі, Бразилії, Демократичній Республіці Конго, Ефіопії, Індії, Індонезії, Мозамбіку, Нігерії, Пакистані та на Філіппінах [31; 34].

Для допомоги країнам у пріоритизації та адаптації стратегій та планів вакцинації на користь усунення прогалин в охопленні імунізацією та

забезпечення кожної людини життєво необхідними вакцинами вкрай важливим є моніторинг даних про вакцинацію на субнаціональному рівні.

Успіхи, досягнуті світовим співтовариством у боротьбі за глобальну ліквідацію поліомієліту завдяки проведенню масової вакцинопрофілактики живою поліомієлітною вакциною, при якій охоплення трьома щепленнями навіть у країнах Африки та Південно-Східної Азії склало 74 і 76% відповідно [13], дозволили ряду країн замінити в календарі даний препарат на інактивовану вакцину (ІПВ) (табл. 2.2.5) [10; 25; 27]. Стимулом до такого рішення стали рідкісні випадки захворювань на вакциноасоційований поліомієліт, що реєструються як у щеплених, так і у неприщеплених осіб, які контактували з ними.

У листопаді 2012 року СКГЕ ВООЗ підтримала виключення з оральної поліомієлітної вакцини компонента поліовірусу типу 2 і рекомендувала всім країнам включити хоча б одну дозу інактивованої вакцини в програму планової імунізації для обмеження ризиків, які можуть бути пов'язані з виключенням використання вакцинного вірусу типу 2 [21; 32]. В даний час календарі щеплень більшості країн рекомендують різні поєднання у схемі вакцинації ІПВ-ОПВ при початку курсу щеплень інактивованим препаратом.

Таблиця 2.2.5

Схеми вакцинації проти проти поліомієліту в деяких країнах світу та рекомендації ВООЗ

Країна	V1	V2	V3	RV1	RV2	RV3	Рекомендована вакцина
Україна	2 міс*	4 міс*	6 міс**	18 міс**	6 р**	14р**	
США	2 міс	4 міс	6-18 міс	4-6 р			ІПВ
Великобританія	2 міс	3 міс	4 міс	3 р 4 міс	13-18 років		ІПВ

Німеччина	2 міс	3 міс	11-14 міс	9-17 р			ІПВ
ВООЗ ОПВ	При народже нні	10тиж.	14тиж.				Для першої вакцинації рекомендов ано використов увати ІПВ
ІПВ	8 тижнів	12- 16тиж.	16-24 тиж.				

*Інактивована поліомієлітна вакцина

**Оральна поліомієлітна вакцина

У 2022 році у всьому світі трьома дозами поліовакцини було охоплено 84% дітей грудного віку. Станом на 2022 р. охоплення немовлят першою дозою інактивованої поліовакцини (ІПВ) у країнах, де ще використовується оральна поліовакцина (ОПВ), також становить близько 84%. У рамках досягнення мети глобальної ліквідації поліомієліту його поширення було зупинено в усіх країнах, крім Афганістану та Пакистану. До тих пір, поки в цих двох країнах не буде перервана передача поліовірусу, ризик завезення поліомієліту в інші країни буде зберігатися, причому особливо високим він буде в менш благополучних країнах із слабо розвиненими системами охорони здоров'я та імунізації та країнах, що мають пасажирське сполучення або торговельні зв'язки з країнами, ендемічними за поліомієлітом [29; 36].

Гемофільна паличка типу b (Hib) є збудником менінгіту та пневмонії. До кінця 2022 р. вакцину проти гемофільного грипу типу b було впроваджено у 193 державах-членах ВООЗ. За оцінками, глобальне охоплення трьома дозами вакцини проти гемофільного типу типу b становить 76%. При цьому показники охоплення у регіонах сильно варіюються. Так у Європейському регіоні ВООЗ та Регіоні ВООЗ для країн Південно-Східної Азії охоплення становить відповідно

93% та 91%, тоді як у Регіоні Західної частини Тихого океану ВООЗ цей показник становить лише 32%.

Схема вакцинації стандартна (рис.2.2.6) [10; 28] і залежить від віку, в якому розпочато щеплення. На початку вакцинації віком до шести місяців препарат вводять триразово з інтервалом один - два місяці з одноразовою ревакцинацією через рік після останнього щеплення. На початку вакцинації в 7-11 місяців вакцину вводять дворазово з наступною ревакцинацією через 18 місяців. У віці одного – трьох років препарат вводять одноразово. У старшому віці проведення щеплень не передбачено.

Таблиця 2.2.6

Схема вакцинації проти Ніб інфекції

Країна	V1	V2	V3	RV
Україна	2міс	4міс	12міс	
США	2міс	4міс	6міс	12-15міс
Великобританія	2міс	3міс	4міс	12-13міс
Німеччина	3міс	5міс	12міс	
ВООЗ	бтиж. 2-4міс	Через 1 міс	Через 1 міс	

СКГЕ ВООЗ, розглянувши на своїй нараді в листопаді 2012 р. питання про оптимальну для ХІБ щеплювальну схему, дійшла висновку, що «кількість доз при первинній імунізації та необхідність бустерних доз потребують аналізу до того, як будуть запропоновані рекомендації щодо оптимізації щеплювальної схеми». СКГЕ відзначила можливу залежність схеми від епідемічної ситуації, а також необхідність уточнення інтервалу між щепленнями та проведення аналізу даних про потенційний ефект ХІБ-компонента асоційованих вакцин, включаючи препарати, що містять безклітинну вакцину кашлюку [23].

Кір – висококонтагіозне вірусне захворювання, яке зазвичай супроводжується високою температурою тіла та висипом і може призводити до сліпоти, енцефаліту та летального результату. До кінця 2022 р. одну дозу

коровмісної вакцини отримали 83% дітей віком до двох років; друга доза протикоревої вакцини була включена до календаря щеплень 188 держав-членів ВООЗ; дві дози протикоревої вакцини у рамках національного календаря щеплень отримали 74% дітей.

Паротит – висококонтагіозна вірусна інфекція, що викликає хворобливе набрякання привушних залоз, високу температуру, головний та м'язовий біль. Вона може призводити до розвитку вірусного менінгіту. До кінця 2022 р. вакцинацію проти свинки було впроваджено на загальнонаціональному рівні у 123 державах-членах ВООЗ [29; 30; 35].

Червоничка - вірусне захворювання, що у дітей зазвичай протікає в легкій формі, але здатне на ранніх термінах вагітності призвести до загибелі плода або синдрому вродженої червонички, який може виражатися в порушеннях розвитку головного мозку, серця, очей та органів слуху. До кінця 2022 р. вакцина проти червонички була впроваджена на загальнонаціональному рівні в 174 державах-членах, і глобальне охоплення цією вакциною становить близько 68%. Імунізація проти кору, краснухи та епідемічного паротиту включена до календарів щеплень усіх країн і, як правило, здійснюється асоційованою вакциною після досягнення 12-місячного віку [2; 8; 27] (табл. 2.2.7).

Таблиця 2.2.7

Схеми щеплень проти кору, паротиту та червонички

Країна	V	RV
Україна	12 міс	6 р
США	12-15 міс	4-6 р
Великобританія	13 міс	3 р
Німеччина	11-14 міс	15-23 міс
ВООЗ		
Кір	9-12 міс	Не раніше, ніж через 1 міс
Паротит	9-12 міс	
Червоничка	12-18 міс	-

Правомірність проведення повторного щеплення проти цих інфекцій, передбачена календарями більшості країн, підтверджена радою Глобального альянсу з вакцинації та імунізації (Global Alliance for Vaccines and Immunisation – GAVI) у червні 2012 року [19]. У документах АСІР наголошується на необхідності повноцінної імунізації жінок проти червонички до моменту досягнення ними дітородного віку [6].

У НКПЩ деяких країн (Італія, Малайзія, Словенія, Республіка Македонія) передбачається вакцинація червоничною моновакциною окремих груп жіночої частини населення.

Ротавіруси – найпоширеніша причина тяжких діарейних захворювань серед дітей раннього віку у всьому світі. До кінця 2022 р. вакцину проти ротавірусної інфекції було впроваджено у 121 країні, включаючи три країни, де вона застосовується лише на частині національної території. За оцінками ВООЗ, глобальне охоплення вакцинацією проти ротавірусів становить 51%. В Україні, на жаль, дана вакцина не входить до НКПЩ, але є рекомендованою.

При порівнянні календарів щеплень різних країн необхідно відзначити, що стратегія вакцинопрофілактики дуже подібна, тоді як у питаннях тактики вакцинацій та ревакцинацій проти окремих інфекцій можна виявити відмінності. Основні відмінності календарів щеплень зарубіжних країн від українського календаря щеплень полягають у наступному:

- спектр використовуваних вакцин ширше за кордоном, де, крім профілактики згаданих в українському календарі інфекцій, проводиться вакцинація проти ротавірусної, гемофільної типу В, пневмококової інфекцій, вітряної віспи, гепатиту А, менінгококової, папіломи людини; у Японії до них додано вакцинацію проти японського енцефаліту;

- За кордоном широко використовуються асоційовані вакцини для профілактики інфекцій (кір, паротит, червоничка; дифтерія, правець, кашлюк, гепатит В та ін.), що значно полегшує виконання термінів та схем календарів щеплень;

- За кордоном використовуються: безклітинна кашлюкова вакцина (Тdap); асоційовані вакцини для профілактики кору, паротиту та краснухи; кон'юговані вакцини для профілактики менінгокової та гемофільної інфекції (ХІВ-вакциною можна щепити дітей раннього віку – з двох місяців);

- за кордоном передбачені схеми імунізації дорослих проти дифтерії, правця, кашлюку, папіломавірусу, вітряної віспи, герпесу зостер, кору, паротиту, червонички, грипу, пневмококу, гепатиту А, гепатиту В, менінгокової інфекції (кратності введення, показань та протипоказань для різних категорій здорових та хворих осіб, у тому числі імунокомпрометованих); в українському календарі тільки в останні роки передбачені щеплення дорослим проти дифтерії, правця, кору та грипу;

— більш детально вказано показання та протипоказання до вакцинації, перераховано схеми імунізації дітей та дорослих з різними відхиленнями у стані здоров'я;

— наведено календарі «підчищаючих» щеплень для дітей віком 4—6 років, для яких було порушено терміни та інтервали між щепленнями при проведенні первинної вакцинації, вказано мінімальні допустимі інтервали між щепленнями;

— вказані схеми та терміни щеплень для дітей шкільного віку;

— рекомендується широко використовувати серологічний контроль при виборі тактики вакцинопрофілактики гепатиту В (оцінка імунного статусу матері та дитини, перевірка ефективності триразової імунізації проти гепатиту В у дітей груп ризику тощо).

Відповідно до рекомендацій ВООЗ, низка країн Європейського регіону (Німеччина, Фінляндія, Швеція, Данія), а також Австралія, Японія та такі країни СНД, як Україна, Білорусь, Естонія та інші, включили рандомізовані серологічні дослідження до системи епідеміологічного нагляду за інфекціями, керованими за допомогою засобів специфічної вакцинопрофілактики [34; 38].

Для проведення імунологічного моніторингу стану імунітету населення у різних країнах створюються Банки сироваток та біологічних матеріалів. Банк сироваток крові було створено та функціонує на базі Науково-дослідного

інституту ім. Н.Ф. Гамалеї, та його можливості використовуються для серологічного вивчення рівня популяційного імунітету з підвищення ефективності програм масової вакцинопрофілактики країни.

ВООЗ взаємодіє з країнами та партнерами з метою підвищення глобальних показників охоплення вакцинацією, у тому числі в рамках ініціатив, схвалених Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я у серпні 2020 року [13; 15].

Програма дій у галузі імунізації на період до 2030 р. є амбітною і всеосяжною глобальною концепцією та стратегією щодо вакцин та імунізації на десятиліття з 2021 по 2030 р. Вона була розроблена на основі декількох тисяч відгуків, що надійшли від країн та організацій з усього світу. В ній враховується набутий за останнє десятиліття досвід та відзначаються як давні, так і нові проблеми, пов'язані з інфекційними хворобами (наприклад, Еболою, COVID-19 тощо).

Стратегія була розроблена на користь кожної країни і покликана спрямовувати та узгоджувати діяльність громадських, національних, регіональних та глобальних зацікавлених сторін щодо побудови світу, в якому кожна людина повною мірою користуватиметься перевагами вакцинації як засобу забезпечення здоров'я та благополуччя. Для забезпечення відповідальності та підзвітності країн ця стратегія реалізується за допомогою регіональних та національних стратегій та механізмів, та її практичне здійснення у країнах контролюється за допомогою системи моніторингу та оцінки.

У 2020 р. Всесвітня асамблея охорони здоров'я ухвалила глобальну стратегію щодо елімінації раку шийки матки. Перший із трьох компонентів цієї стратегії передбачає впровадження вакцини проти ВПЛ у всіх країнах та досягнення цільового показника охоплення цією вакциною на рівні 90% [14; 16; 23].

Оскільки вакцина проти ВПЛ впроваджена в 67% держав-членів ВООЗ, для виконання поставлених завдань до 2030 р. і досягнення 90% охоплення вакциною в країнах як з високим, так і з низьким рівнем доходу в найближчі 10 років буде потрібно виділення значних коштів на вакцини в країнах з низьким рівнем доходу

або доходом нижче середнього, а також вжиття заходів щодо підвищення ефективності програм імунізації.

2.3 Аналіз захворюваності на вакциноконтрольовані інфекційні хвороби, профілактика яких не входить до обов'язкового календаря щеплень України

НКПЩ України з кожним роком все більше наближається до європейського. Вже станом на сьогодні деякі вакцини є в нас рекомендованими і поширеність вакцинації ними напряму залежить від просвітницької роботи лікарів (педіатрів, гастроентерологів, пульмонологів і ін.). Розглянемо статистику деяких найбільш поширених інфекційних захворювань, щеплення проти яких в Україні не входить до НКПЩ/

Однією з найпоширеніших інфекцій, особливо в дитячому віці, є ротавірусна інфекція (ротавірус) - це гостре інфекційне захворювання, що викликається ротавірусом і характеризується ураженням шлунково-кишкового тракту на кшталт гастроентериту з розвитком синдрому дегідратації (зневоднення). Збудником захворювання виступає вірус сімейства *Reoviridae*, роду *Rotavirus*. Ротавіруси стійкі до впливу факторів навколишнього середовища, у питній воді, відкритих водоймах та стічних водах вони зберігають життєздатність до кількох місяців, на овочах та фруктах – до 30 днів.

Основне джерело та резервуар ротавірусної інфекції – хвора людина наприкінці інкубаційного періоду та у перші дні хвороби, що виділяє з фекаліями вірус, а також вірусоносії. Механізм передачі збудника – фекально-оральний [5; 8].

Шляхи передачі:

- контактно-побутовий (через брудні руки та предмети побуту);
- водяний (при вживанні води, в якій присутні віруси);
- харчовий (найчастіше при вживанні молока, молочних продуктів);
- рідше – повітряно-краплинний шлях.

На ротавірусний гастроентерит хворіють люди будь-якого віку, але максимальна захворюваність відзначається у дітей перших двох років життя, людей похилого віку та осіб з порушенням функціонування імунної системи. Спостерігається зимово-весняна сезонність, спорадичні випадки захворювання реєструються протягом усього року.

Ротавіруси проникають всередину епітелію слизової оболонки дванадцятипалої кишки та верхніх відділів тонкої кишки. Розмноження та накопичення вірусу призводить до загибелі зрілих епітеліоцитів кишки та їх відторгнення. В результаті порушується абсорбція вуглеводів та простих цукрів, і вони накопичуються у надмірній кількості. У просвіті кишечника підвищується осмотичний тиск, порушується всмоктування води та електролітів. Виникає діарея. Утворення великої кількості органічних кислот, водню, вуглекислого газу в процесі ферментації нерозщеплених дисахаридів кишковою мікрофлорою веде до підвищення газоутворення у кишечнику.

У дітей з імунними порушеннями ротавірус може спричинити розвиток гепатиту, нефриту, пневмонії, екзантеми, енцефаліту з високим ризиком летального результату [1; 3; 8].

За останні 10 місяців в Україні зареєстровано 2 450 випадків ротавірусного ентериту, зокрема 2 325 — серед дітей до 17 років. Для порівняння, за такий самий період минулого року було зареєстровано 8 869 та 8 465 випадків відповідно. Зменшення кількості захворювань може свідчити про те, що батьки все частіше стали прислухатись до порад лікарів і вчасно вакцинують немовлят проти даної інфекції [29].

Ротавірус щороку викликає понад 125 мільйонів випадків діареї у дітей і немовлят у всьому світі. У Сполучених Штатах кількість дитячих смертей від ротавірусу становить від 20 до 40 щороку (порівняно з 600 000 у всьому світі), що пов'язано з внесенням вакцини проти даного збудника в НКПЩ [12].

В Україні для імунізації проти ротавірусної інфекції використовують вакцину Ротарікс, яка містить живий ослаблений вірус збудника. Вакцинації проводять двома дозами дітям від 6 до 24 тижнів життя. Вакцину Ротарікс можна

поєднувати з будь-якими іншими вакцинами одночасно або в будь-який інший день.

Другою досить поширеною інфекцією є ВПЛ (вірус папіломи людини) у жінок, що вражає слизові оболонки та шкірні покриви. Небезпечна вона тим, що довго може «жити» в організмі, ніяк не проявляючи себе. Ознаки патології стають помітними виключно при зниженні імунітету. Для жінок ВПЛ небезпечний тим, що може стати причиною розвитку раку піхви та шийки матки.

Вірус папіломи людини передається такими шляхами: статевим (орально-генітальним, генітальним та анальним), контактено-побутовим (при використанні одних особистих предметів, при дотику та ін.), можлива і передача вірусу матері до дитини під час пологів [6; 20].

Факторами, що сприяють зараженню та прояву ознак захворювання, є: раннє статеве життя та численні статеві партнери, недотримання елементарних правил гігієни, шкідливі звички (зловживання алкоголем та куріння), невчасне звернення до гінеколога, ослаблений імунітет, стреси, вживання гормональних препаратів, травми слизових оболонок та шкіри, вагітність, викидні та аборти, дисплазія шийки матки та ін.

Заражена людина часто страждає від зовнішніх проявів вірусу. На шкірі у разі розвитку патології з'являються неестетичні нарости різних типів. При розвитку ВПЛ у жінок утворюються:

- Загострені конділоми. Ці новоутворення з'являються переважно в зоні геніталій і є одними з найнебезпечніших. Конділоми мають блідо-рожевий (тілесний) колір та форму сосочка. Згодом вони можуть перероджуватись у злоякісні пухлини.

- Плоскі бородавки. Ці утворення є відносно безпечними та доброякісними. Вони утворюються переважно на обличчі, кистях та гомілкках, відрізняються невеликим розміром і мають округлу форму. Плоскі бородавки не перероджуються в ракові пухлини.

- Бов'єноїдні папули. Такі новоутворення виникають у зоні промежини і статевих органах. Вони мають рожевий або жовтий колір, вигляд бляшок і трохи піднімаються над слизовими та шкірними покривами.

Також ВПЛ різних типів у жінок може виявлятися у формі дисплазії шийки матки. Загалом серед жінок поширеність даної інфекції становить 26,8%, найбільша серед населення 20-24 років. В 90% випадків раку шийки матки та 70% випадків орофарингеального раку та інших новоутворень тазових органів причиною є саме ВПЛ [20; 31].

З огляду на наслідки інфікування ВПЛ ВООЗ рекомендує до настання сексуального життя провести специфічну вакцинопрофілактику захворювання. Найбільш ефективно проводити вакцинацію у віці 12-15 та 20-23 роки. Стандартний курс щеплень - триразова вакцинація.

В Україні, нажаль, попри високі показники захворюваності на рак шийки матки, новоутворень тазових органів вакцинація проти ПВЛ є лише рекомендованою. На ринку зареєстровано 2 вакцини («Церварикс» і «Гардасил-4»). За інформацією Державного експертного центру МОЗ України за останні 5 років в Україні введено 13 351 доз вакцин проти ВПЛ. Побічні реакції, які виникали у пацієнтів були передбачуваними інструкцією до вакцини [29].

Щеплення проти ВПЛ проводять у 84 країнах світу (США, Канаді та багатьох країнах ЄС). При цьому проти папіломавірусу у всьому світі уже вакцинувались близько 80 мільйонів людей. У країнах, де проводиться масова вакцинація від ВПЛ, за кілька років значно знизилась захворюваність генітальними кондиломами, передраковими захворюваннями шийки матки і раком шийки матки [34; 36].

Ще однією найпоширенішою інфекційною хворобою є грип - гостре інфекційне захворювання, що вражає переважно верхні дихальні шляхи і протікає з високою температурою (що зберігається протягом 3-5 днів), з вираженим погіршенням самопочуття, різкою слабкістю, сильним головним та м'язовими болями, нудотою, блюванням.

Є основні типи вірусів грипу – А, В, С, які можуть спричинити прояви хвороби у людей. Вони відрізняються за генетичним складом. Існує два типи вакцин проти грипу [3; 5; 16]:

1. Живі ослаблені вакцини проти грипу, імунізація здійснюється шляхом розпилення в ніс.

2. Інактивовані (убиті) вакцини проти грипу, вакцинація здійснюється ін'єкцією (уколом) за допомогою голки.

Віруси грипу постійно змінюються, тому рекомендується проходити вакцинацію щороку. Кожного року вчені створюють вакцину на основі вірусів грипу, які найімовірніше стануть причиною грипу цього року. Вакцини проти грипу не захищають від захворювань, викликаних іншими вірусами, у тому числі іншими вірусами грипу, які не містяться в даній вакцині. Захист від грипу розвивається протягом двох тижнів після введення та діє близько року.

Станом на 14.10.2022 державний контроль якості вакцин для профілактики грипу пройшли: «Ваксигрип Тетра» (виробник — «Санофі Пастер», Франція, чотирьохвалентна); «Джісі Флю Квадривалент» («Грін Кросс Корпорейшн», Південна Корея, чотирьохвалентна) [29; 33].

Чотиривалентна вакцина призначена для вироблення імунітету від чотирьох штамів грипу, які циркулюватимуть у Північній півкулі цього епідсезону.

Відповідно до рекомендацій Консультативного комітету з питань вакцинації (ACIP, Prevention and control of influenza, 2001), насамперед вакцинації проти грипу підлягають представники груп ризику:

- особи віком понад 50 років;
- пацієнти будь-якого віку, які мають хронічні захворювання;
- дорослі та діти, які страждають на хронічні бронхолегеневі (включаючи бронхіальну астму) та серцево-судинні захворювання;
- дорослі та діти, які підлягають постійному медичному спостереженню та перебували на стаціонарному лікуванні у попередньому році перед епідемією з приводу метаболічних розладів (включаючи цукровий діабет), захворювань

нирок, гемоглобінопатії, імуносупресії (включаючи медикаментозну та спричинену ВІЛ);

- діти та дорослі (від 6 міс до 18 років), які тривало приймали аспірин і мають ризик розвитку синдрому Рея після перенесеного грипу;
- жінки у II-III триместрах вагітності;
- медичні працівники.

На рисунку 2.3.1 наведено дані захворюваності на грип та ГРВІ в Україні в період з грудня 2022 до травня 2023 року [29].

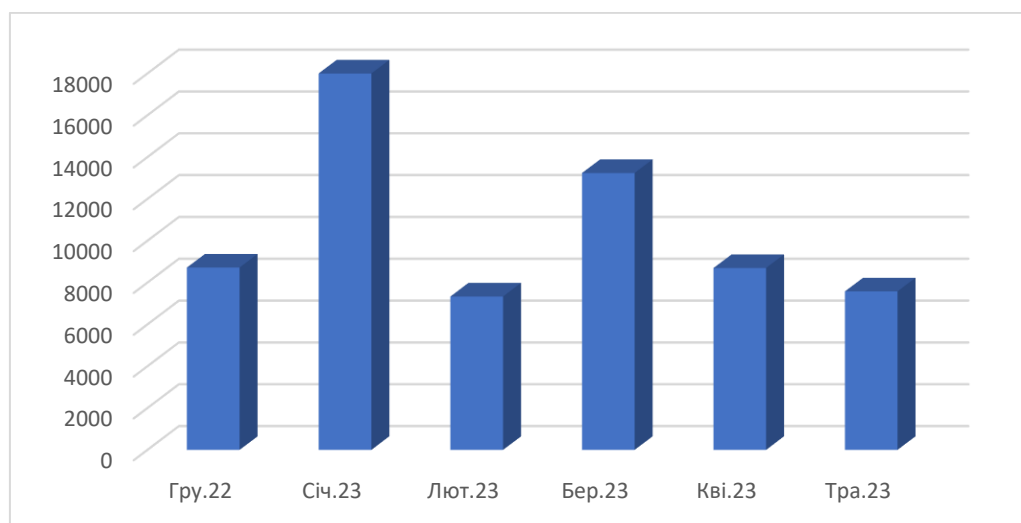


Рисунок 2.3.1 – Зареєстровані випадки захворюваності на грип та ГРВІ в Україні за період грудень 2022 – травень 2023 року

Як бачимо з рисунку 3.1.1, кількість випадків захворювання на грип та ГРВІ в Україні за зазначений період з настанням тепла активно знижувалась, а в період мінливої погоди з підвищеною вологістю (березень) було зафіксовано різке збільшення кількості випадків захворюваності. Загалом в Україні за останній епідеміологічний період (2022-2023 року) було вакциновано проти грипу 158141 людину.

Ще одним інфекційним захворюванням, яке, на жаль, є досить поширеним в Україні, є менінгококова інфекція. Більш ніж у 90% випадків менінгококова інфекція протікає у 2 формах: менінгіт та менінгококцемія. Можуть виникати

інфекції легень, суглобів, дихальних шляхів, сечостатевого органів, прямої кишки, очей, ендокарду та перикарду, але вони зустрічаються рідше [12; 18; 29].

Повідомлялося, що *N. meningitidis* стала причиною уретриту і цервіциту. Останнім часом захворюваність на менінгококовий уретрит збільшується у чоловіків, які мають статеві контакти з чоловіками. Як правило, зараження відбувається після орального контакту з носоглотковим менінгококовим носієм. *N. meningitidis* також може викликати проктит, насамперед у чоловіків, які практикують секс із чоловіками.

Фактори ризику: найчастіше уражаються діти віком від 6 місяців до 3 років [5; 12].

Інші групи високого ризику включають:

- Підлітки та молоді люди (від 16 до 20 років).
- Військові новобранці.
- Студенти першого курсу, які проживають у гуртожитках.
- Мандрівники в тих місцях, де менінгококові інфекції є поширеним захворюванням (наприклад, деякі країни Африки, а також Саудівської Аравії під час хаджу).

• Пацієнти з функціональною або анатомічною аспленією або недостатністю комплементу.

- Люди, які живуть із ВІЛ-інфекцією.
- Пацієнти, які отримують терапію екулізумабом або равулізумабом.
- Мікробіологи, що працюють із ізолятами *N. Meningitidis*.
- Близькі контакти пацієнтів, які хворіють на інвазивну менінгококову інфекцію.

Інфекція чи вакцинація забезпечують типоспецифічний імунітет.

У всьому світі захворюваність на ендемічну менінгококову інфекцію становить 0,5–5/100 000, зі збільшенням кількості випадків взимку та навесні, в умовах помірного клімату. Локальні спалахи відбуваються найчастіше в районі Сахари в Африці між Гамбією та Сенегалом на заході та Ефіопією, Еритреєю та північною Кенією на сході; ця область відома як "пояс менінгіту" на південь від

Сахари, до якого входять 26 країн. За основними африканськими епідеміями показники нападів коливалися від 100 до 800/100 000 і вражають до 200 000 людей щороку. Після широкого використання менінгококової вакцини серогрупи А, в африканському менінгітному поясі, на зміну серогрупі А прийшли менінгококи інших серогруп та *Streptococcus pneumoniae* [5; 29].

У США щорічний рівень захворюваності коливається від 0,12 до 1,1/100 000. За останні 20 років захворюваність на менінгококову інфекцію щорічно знижувалася. Більшість випадків є спорадичними, як правило, у дітей <2 років. Спалахи менінгококової інфекції рідкісні в США, тільки 1 з 20 випадків (5%) пов'язаний зі спалахом менінгококових захворювань (Meningococcal Outbreaks) і найчастіше вражають пацієнтів у віці 16-23 р.

В Україні статистика менінгококових інфекцій набагато гірша за світову [29]. В той час, як у світі кількість летальних випадків сягає показника в 10%, у нас він становить від 14 до 17%. Даний феномен можна пов'язати з тим, що в Україні не так багато людей вакцинуються від даного збудника. В нашій країні вакцинація від МІ є не обов'язковою, а лише рекомендованою. Існує кілька менінгококових вакцин:

Загалом у світі доступні три чотиривалентні кон'юговані вакцини (*MenACWY-D*, *MenACWY-CRM* та *MenACWY-TT*), які захищають від 4 з 6 поширених патогенних серогруп менінгококу (всіх, крім В та Х) [31; 39].

Бівалентна кон'югована вакцина, що захищає від серогруп С та Y, доступна тільки в поєднанні зі правцевим анатоксином, а вакцина *Haemophilus influenzae* типу b (*Hib-MenCY-TT*) схвалена для дітей віком від 6 тижнів до 18 місяців з підвищеним ризиком менінгіту; проте *Hib-MenCY-TT* більше не доступна у США.

Чотиривалентна полісахаридна вакцина (*MPSV4*) для використання у окремих пацієнтів ≥ 56 років більше не доступна у США. Доступні дві моновалентні вакцини, що захищають від серогрупи В (*MenB-4C* та *MenB-FHbp*).

За рекомендаціями в США всі діти повинні отримати чотиривалентну кон'юговану вакцину віком 11 або 12 років з ревакцинацією у віці 16 років. Ці вакцини також рекомендуються для дорослих, які входять до групи підвищеного

ризик. *MenB-4C* або *MenB-FHbp* рекомендується для людей ≥ 10 років з підвищеним ризиком менінгокової інфекції серогрупи В [25; 28; 34].

В Україні для імунізації використовують одноразову дозу 0,5 мл відновленої вакцини. Протягом двох тижнів в організмі виробляється стійкий імунітет до менінгокової інфекції.

Протягом останніх років в Україні все частіше дітей вакцинують комбінованими вакцинами (рис. 2.3.2), які з державного бюджету не оплачуються, тобто батьки купують самостійно.

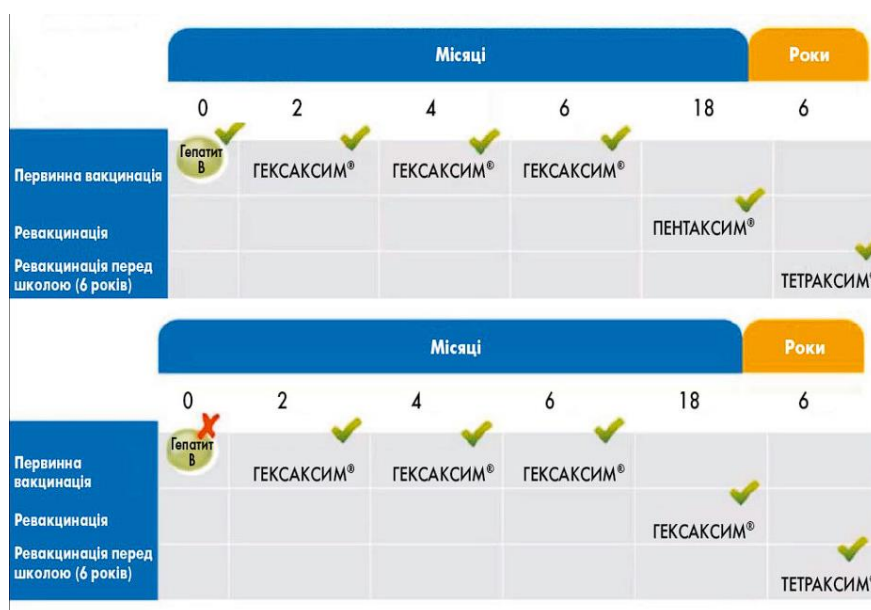


Рисунок 2.3.2 - Можливості застосування комбінованих вакцин компанії Sanofi Pasteur

* Гексаксим – для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених *Haemophilus* типу b.

** Пентаксим - для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивована) та захворювань, спричинених *Haemophilus* типу b.

*** Тетраксим - для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту.

Для прикладу зробимо розрахунок вартості вакцинування дитини від народження до 6 років тільки обов'язковими вакцинами за НКПЩ (табл.2.3.1).

Таблиця 2.3.1

Вартість проведення профілактичних щеплень дитини від народження до 6 років вакцинами, не передбаченими держбюджетом

	Вакцина (ТН)	К-кість доз	Вартість дози*	Вартість повного курсу вакцинації
Найвна доза проти гепатиту В	Гексаксим	3	1256,80	3770,40
	Пентаксим	1	1185,10	1185,1
	Тетраксим	1	719,62	719,62
Повна вартість вакцинації від народження до 6 років				5675,12
Без 1 дози проти гепатиту В	Гексаксим	4	1256,80	5027,2
	Тетраксим	1	719,62	719,62
Повна вартість вакцинації від народження до 6 років				5746,82

* ціни взято середні з сайту tabletki.ua

Приклад наведено на основі вакцин виробництва Sanofi Pasteur. Проте це не єдині можливі поєднання вакцин. Для кожного випадку необхідна консультація педіатра, а іноді і імунолога. Як бачимо, середня вартість повного курсу обов'язкових щеплень за НКПЩ від народження до 6 років може коштувати більше 5000 грн. Але, навіть не зважаючи на такі суми, все більше сімей роблять вакцинації платними вакцинами, що свідчить про їх безпечність, нижчий рівень побічних ефектів порівняно з використанням безкоштовних вакцин, а також не менш важливим є те, що завдяки комбінованим вакцина зменшується кількість ін'єкцій.

Загалом аналіз джерел показав, що НКПЩ в Україні є далеким від «ідеального» і потребує вдосконалення, взявши за еталонні НКПЩ Європейських країн та США.

Висновки до розділу 2

Зниження, запобігання та ліквідація інфекційних хвороб є державним обов'язком кожного громадянина. Розробка Національного календаря щеплень, а також виклики в системі профілактичних щеплень є значними інвестиціями в майбутнє. Переваги вакцинації не обмежуються лише контролем інфекційних захворювань. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я визнають позитивний вплив імунізації на економіку. Вакцини дають безпрецедентні можливості щодо полегшення людських страждань, але це можливо лише завдяки бездоганній роботі календаря щеплень. Необхідно реально оцінювати Національний календар імунізації кожної країни разом із планами, запропонованими Всесвітньою організацією охорони здоров'я та професійними асоціаціями. Важливо оцінити досвід і можливості сучасної вакцинології.

За проведеним аналізом ми бачимо, що з кожним роком український НКПЩ все більше наближається до такого в Європейських країнах, а найбільш широкий перелік обов'язкових щеплень налічує НКПЩ США. Також, зважаючи на епідеміологічні особливості, в нас розширюється перелік рекомендованих вакцин.

РОЗДІЛ 3 ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ВДОСКОНАЛЕННЯ НКПЩ УКРАЇНИ

3.1 Пропозиції щодо вдосконалення НКПЩ України

Правові основи державної політики України в галузі вакцинопрофілактики інфекційних хвороб регулюються МОЗ [10]. Наразі визначено перелік найпоширеніших захворювань, профілактика яких стала першочерговим завданням охорони здоров'я. Інфекційні захворювання, які вдається ефективно запобігати за допомогою вакцинації, стали називати вакцинокерованими інфекціями. Необхідність створення серед населення імунного прошарку, стійкого до цих інфекцій, визначила потребу в централізованому регулюванні вакцинопрофілактики. З цією метою органи охорони здоров'я розробляють графіки вакцинації, що визначають терміни та кратність введення вакцин. У нашій країні такий графік називається Національним календарем профілактичних щеплень.

Календар визначає терміни проведення профілактичних щеплень та категорії громадян, що підлягають обов'язковій вакцинації, які затверджуються відповідним органом виконавчої влади, що здійснює функції з вироблення та реалізації державної політики та нормативно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я.

Національний календар профілактичних щеплень — документ, що динамічно розвивається. З моменту створення він зазнав багатьох змін і продовжує вдосконалюватися в даний час.

Основні тенденції у розвитку НКПЩ - розширення кола керованих інфекцій та вдосконалення вакцин. Це зумовлює необхідність постійного перегляду схем вакцинації, що регламентуються в ньому. Раніше у Календарі зазначалися конкретні вакцини та терміни їх введення. З середини 90-х років у ньому почали вказувати не вакцини, а інфекції, проти яких проводиться імунізація. Це дало можливість використовувати в рамках Календаря вакцинні

препарати як національного, так і зарубіжного виробництва, зареєстровані і дозволені застосування в Україні. Календар профілактичних щеплень у нашій країні неодноразово переглядався. Зміни виражалися у розширенні Календаря, у перегляді термінів вакцинації і графіка ревакцинацій; вакцини, включені до Календаря, замінювалися на більш безпечні та ефективні.

Нинішній існуючий НКПЩ в Україні наближається до календарів щеплень в країнах Європи. Також в нас існує графік щеплень дітей із порушенням графіку вакцинацій. В таблиці 3.1.1 вказано інтервали між введенням щеплень при порушенні графіка вакцинації [10; 19; 26].

Таблиця 3.1.1

Мінімальні інтервали між введенням щеплень при порушенні графіка вакцинації

Вакцина	Інтервал між 1 і 2 дозою	Інтервал між 2 і 3 дозою	Інтервал між 3 і 4 дозою
Для дітей у віці від 2 міс. до 6 р. 11 міс. 29 днів			
АКДП/АаКДП	1 міс.	1 міс.	6 міс.
АДП	1 міс.	9 міс.	
Проти поліомієліту	1 міс.	1 міс.	6 міс.
Проти гепатиту В	1 міс.	1 міс.	
КПК	1 міс.	1 міс.	
Проти гемофільної інфекції типу b	1 міс. 2-га доза не вводиться, якщо 1 ввели у проміжку від 12міс. до 4р.11міс.29 днів	6 міс. 3-тя доза не вводиться, якщо 2 ввели у проміжку від 12міс. до 4р.11міс.29 днів	
Для дітей у віці від 7 до 17 років 11 міс. 29 днів			
АДП-М	1 міс.	6 міс.	

Проти гепатиту В	1 міс.	1 міс.	
КПК	1 міс.		
Проти поліомієліту	1 міс.	1 міс.	6 міс.

Як було зазначено в роботі, український Календар відрізняється від графіків вакцинації інших країн, насамперед розвинених. Ці відмінності полягають в інших термінах початку вакцинації (для деяких вакцин), а також у відсутності в ньому нових вакцин, що вже набули широкого поширення у світі. На жаль, з аналізу даних видно, що Календар України є найменш повним, тоді як найбільше захворювань охоплює графік вакцинації США. В українському Календарі відсутня вакцинація проти гепатиту А, пневмококової, ротавірусної, менінгококової інфекцій, вітряної віспи та вірусу папіломи людини. В нас ці вакцини є лише рекомендованими та, на жаль, напряду залежать від просвітницької роботи медичних представників фірм-виробників вакцин та власне лікарів. Рутинна вакцинопрофілактика цих захворювань за кордоном має значний позитивний епідеміологічний та економічний ефект. У той же час у нас проводиться вакцинація проти туберкульозу, тоді як у календарі інших країн, вибраних для порівняння, вона не входить (у Великобританії для вакцинації в групах ризику). Це з менш сприятливою, ніж у інших країнах, обстановкою із захворюваності на туберкульоз в нашій країні [14; 34].

Досягнення в галузі створення та виробництва нових вакцин дозволяють прогнозувати до 2025 р. розширення переліку керованих інфекцій до 27 у розвинених і до 37 у країнах, що розвиваються. Це обумовлює необхідність удосконалення наявного Національного календаря профілактичних щеплень. Крім розширення його технічних аспектів (тобто встановлюваних рекомендацій щодо проведення щеплень), основними напрямками розвитку Календаря є збільшення переліку захворювань, що потребують вакцинопрофілактики, та зниження ін'єкційного навантаження на дітей перших років життя.

Як уже згадувалося, Національний календар профілактичних щеплень України не включає низку нових вакцин, що використовуються у світі. Так,

зокрема, проаналізувавши статистику деяких поширених захворювань в нашій країні в останні роки, було б доцільно до обов'язкового вакцинування додати вакцини проти ротавірусної інфекції. Враховуючи сучасні темпи та тенденції розвитку вакцинопрофілактики, найближчими роками можна буде очікувати значного розширення цього списку [36].

Згідно з існуючим Календарем в Україні [10] при використанні моновакцин (за винятком АКДП) дитина повинна отримати в перші 2 роки життя близько 20 щеплень. Включення нових вакцин збільшить це число маніпуляцій. Надмірно високе ін'єкційне навантаження може призвести до зростання частоти побічних реакцій, асоційованих з вакцинацією (через надлишковий стрес, викликаний великою кількістю уколів, підвищення ймовірності помилки медичного персоналу, зростання кількості допоміжних речовин, консервантів, домішок). Цю проблему можна вирішити за допомогою введення багатокomпонентних комбінованих вакцин. Це цілком реалізоване завдання, оскільки багато вакцин мають подібний режим введення.

Давно застосовувана комбінована вакцина - АКДП, що містить дифтерійний, кашлюковий та правцевий компоненти. В даний час ця вакцина вдосконалена до 5-валентної (коклюш - дифтерія - правець - ІПВ - гепатит В) і навіть 6-валентної (коклюш - дифтерія - правець - ІПВ - гепатит В-Нв). Створення комбінованих вакцин в даний час є одним з напрямків, що найбільш динамічно розвиваються. Слід зазначити, що переважна більшість цих препаратів виробляється зарубіжними компаніями, що зумовлює їх значно вищу вартість в Україні. Вирішити цю проблему може створення вітчизняних високоефективних та безпечних багатокomпонентних комбінованих вакцин.

Не менш важливою проблемою вакцинопрофілактики є діти з нульовою дозою вакцини та недощеплені діти. Так в 2021 році Україна за даними показниками в регіоні Європи та Центральної Азії посідала 2 місце (табл.3.1.2) [29].

Таблиця 3.1.2

Діти з нульовою дозою вакцини та недощеплені діти у регіоні
Європи та Центральної Азії, 2021 рік

Країна	Число дітей з нульовою дозою вакцини	Частка дітей з нульовою дозою вакцини серед дітей у віці до 1 року (%)	Число недощеплених дітей**	Частка недощеплених дітей серед дітей у віці до 1 року (%)
Туреччина	61826	5	0	0
Україна	30104	9	43484	13
Киргистан	17 114	11	0	0
Азербайджан	10 019	8	3757	3
Румунія	9723	5	17501	9
Казахстан	8206	2	12309	3
Узбекистан	7946	1	7947	1
Таджикистан	7638	3	0	0
Молдова	4906	13	0	0
Болгарія	4628	8	1736	3
Боснія і Герцеговина	3028	11	4405	16
Північна Македонія	2203	11	1602	8
Сербія	2021	3	3367	5
Білорусь	1774	2	0	0
Грузія	1502	3	6010	12
Вірменія	1337	4	1003	3
Туркменістан	1329	1	2657	2
Греція	788	1	0	0
Хорватія	692	2	2077	6

У різних країнах спостерігаються значні відмінності з погляду частки дітей з нульовою дозою вакцини та недощеплених дітей. Проте загалом у регіоні ця проблема зберігається: кількість дітей з нульовою дозою вакцини та недощеплених дітей становить загалом 327 400 осіб [29; 37].

Однією з проблем українського календаря НКПЩ, яка, можливо і є причиною високих показників недощепленості та наявності нульової дози вакцини, є антиваксовська пропаганда. Нажаль, досить багато людей слухають не поради своїх лікарів у даному запитанні, а звертаються за порадами до «інтернет-знавців». Відтак майже в усіх соціальних мережах та на форумах можна знайти безліч історій з каліцтвами дитини «після вакцинації» (рис. 3.1.1) або ж прямі обзивання людей, які підтримують вакцинацію «нерозумними» і т.д.



Надія Петрик, мама чотирирічного хлопчика

- Категорично проти всіх щеплень без винятку. Хоч би поцікавтеся, яка плачевна статистика смертності діток від щеплень та онкологія яка розвивається після щеплень, але чомусь на неї ніхто не зважає. Вакцинація знищує імунну систему діткам. В мене знайома працює дитячим педіатром, не робила своїй малій жодної прививки. Я на морі минулого року відпочивала, там дитина, 10 років, не розмовляла взагалі, щось там зі зв'язками через прививку, тому я

проти них, хіба за кордоном може б робила.



Катерина Губська, мама п'ятих дітей

- Після того як мій хрещеник після першої прививки в пологовому сильно перехворів, ми його до року лікували, тепер більше прививок нікому не робимо. У нас в сім'ї п'ятеро діток і ніяких вакцин. Декілька років тому я дивилася програму зі США про вакцину. Там науковець пояснив чому зараз помирає багато людей, і, чому погано її переносять. Вакцина, якщо вона була у діда з бабусею, уже передалась генетично їм дітям. Потім ці діти отримали цю вакцину в свою чергу. Таким чином вона передалась уже їхнім дітям як подвійна доза. І якщо добавить цій дитині ще вакцину втретє, то це вже може призвести до смерті. Якраз зараз третє

покоління, і якщо це так, то може загинути багато дітей.

Рисунок 3.1.1 – Антивакцинаторські поради в інтернет-спільнотах

Добре, коли з такими дітками нічого не трапиться, але в історії нашої країни вже неодноразово траплялись випадки вакциноконтрольованих захворювань, коли невакциновані дітки тяжко переносили хворобу або і взагалі помирали. Тоді ми бачимо геть інші коментарі батьків таких діток. Одним із

таких випадків було захворювання маленького хлопчика з м.Гостомель на правець (рис. 3.1.2).

Дитина не мала жодного щеплення (АКДП) від правця через недовіру до індійської вакцини, пише Гостомельська амбулаторія загальної практики сімейної медицини.

- Сьогодні дворічна гостомельська дитина вже шосту добу виборює своє життя в реанімації обласної лікарні. Діагноз - Правець. Дитина введена у штучну кому, аби не відчувати болю від судом. На її ручки та ніжки накладено шини, аби судоми не ломали її кістки. Аби вона дихала, їй зроблено отвір у горлі та вставлена трубочка (трахеостома), підключена до апарату штучної вентиляції, - пишуть медики.

В амбулаторії просять не довіряти міфам.

- Не лякайтеся видуманих міфів про вакцинацію! Робіть вчасно щеплення собі та своїм дітям! Захистіть себе та своїх рідних від справжньої небезпеки! – додають в амбулаторії.

Рисунок 3.1.2 – Випадок захворювання на правець 2-річної дитини, яка не була вакцинована від хвороби

Нажаль, тільки в таких випадках батьки починають розуміти важливість вакцинування від захворювань. Саме тому, на нашу думку, контролювання діяльності антивакцинаторських форумів, блогів в соціальних мережах має здійснюватись на державному рівні.

Доцільно було б ввести в програми існуючих популярних шкіл батьківства та різних сімейних фестивалів просвітницьких лекцій спеціалістів з галузі імунології. Також було б добре, щоб на таких заходах були присутні історії реальних людей, які внаслідок свого упередженого ставлення до вакцин, пережили важкі наслідки.

3.2 Аналіз ринку вакцин України

Багаторічний досвід проведення вакцинопрофілактики в різних країнах світу довів її ключове місце в боротьбі з інфекційними захворюваннями. Не менш важливу роль в зменшенні кількості інфекційних захворювань відіграє правильна схема вакцинопрофілактики та якість самих вакцин.

Останні роки (починаючи з 2019) ринок саме педіатричних вакцин дещо зменшився через вплив COVID-19, оскільки системи охорони здоров'я різних країн світу переорієнтували свою увагу на дане захворювання та методи боротьби з ним. Загалом ринок педіатричних вакцин оцінювався в 47,8 млрд. доларів США в 2021 році, і очікується, що протягом прогнозованого періоду з 2022 по 2027 рік його середньорічний темп зростання становитиме 8,3%.

Одними із важливих факторів зростання ринку вакцин є зростання кількості хронічних захворювань, необхідність інформування про вакцинацію, зміни у складі та способах введення вакцин, а також перерозподіл бюджетів різних країн в даній галузі.

Згідно з АТС-класифікацією, вакцини відносяться до групи J – протимікробні засоби для системного застосування, підгрупи другого рівня J07 – вакцини. Ринок педіатричних вакцин складається з кількох великих гравців (рис. 3.2.1), зокрема Merck & Co. Inc., Sanofi SA, Pfizer Inc., Sinova та Pfizer. Зазначені компанії реалізують певні стратегічні ініціативи, такі як злиття, запуск нових продуктів, придбання та партнерські відносини, які допомагають їм зміцнювати свої позиції на ринку.

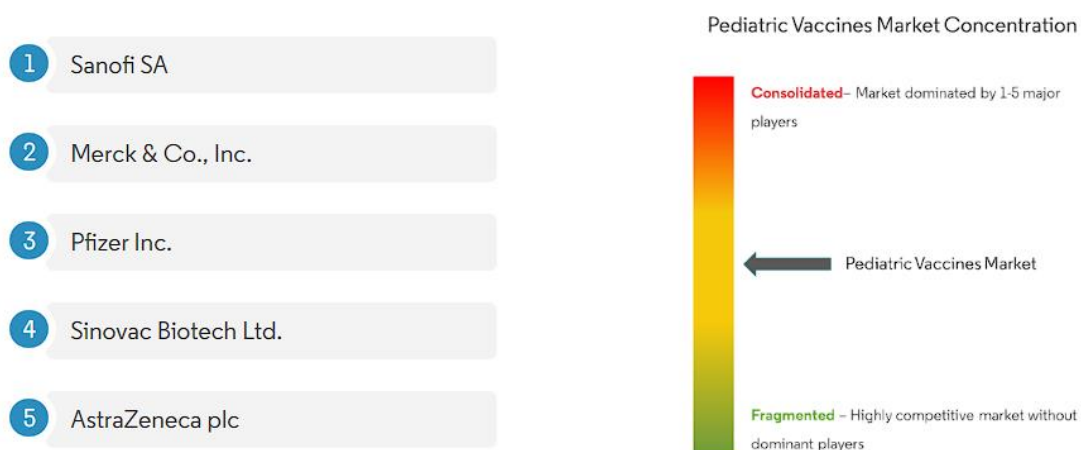


Рисунок 3.2.1 – Основні компанії-виробники вакцин на світовому фармацевтичному ринку

Проаналізувавши Державний реєстр лікарських засобів України встановлено, що станом на 20.09.2023 року в Україні зареєстровано 74 вакцинних

препаратів¹. Якщо розглядати в розрізі країн-виробників, то українського виробництва зареєстровано всього 5 вакцин (табл. 3.2.1), що становить 6,76%. Самих українських компаній, які займаються вакцинами, на сьогодні зареєстровано 2: ТОВ "Фарма Лайф" (займається пакуванням із форми in bulk іноземної фірми-виробника) та АТ "БІОЛІК".

Таблиця 3.2.1

Вакцини українського виробництва, які зареєстровані станом на 20.09.2023

№ РП	Назва/форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка)	Склад діючих речовин	Виробник
UA/15846/01/01	АД-М-Біолік суспензія для ін'єкцій, 5 Lf/доза; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці	0,5 мл (1 доза) препарату містить дифтерійний анатоксин – 5 флокулюючих одиниць (Lf)	АТ "БІОЛІК", Україна
UA/13006/01/01	АКДП-БІОЛІК суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці	0,5 мл (1 доза) препарату містить: кашлюкова суспензія (<i>Bordetella pertussis</i>) - 10 міжнародних оптичних одиниць (МОО), дифтерійний анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) - 15 флокулюючих одиниць (Lf), правцевий анатоксин	АТ "БІОЛІК", Україна

		(отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) - 5 одиниць зв'язування (ОЗ)	
<u>UA/13091/01/01</u>	АП-БІОЛІК суспензія для ін'єкцій, 10 ОЗ/доза, по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул в пачку з картону	1 доза (0,5 мл) містить: правцевий анатоксин – 10 одиниць зв'язування (ОЗ)	АТ "БІОЛІК", Україна
<u>UA/13005/01/01</u>	АДП-Біолік суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі, по 10 ампул у пачці	0,5 мл (1 доза) препарату містить: дифтерійний анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) – 30 флокулюючих одиниць (Lf); правцевий анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) – 10 одиниць зв'язування (ОЗ)	АТ "БІОЛІК", Україна
<u>UA/15665/01/01</u>	АДП-М-БІОЛІК суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону	0,5 мл (1 доза) препарату містить: дифтерійний анатоксин – 5 флокулюючих одиниць (Lf); правцевий анатоксин – 5 одиниць зв'язування (ОЗ)	АТ "БІОЛІК", Україна

Аналізуючи ринок зареєстрованих вакцин в Україні, ми бачимо, що більшість вакцин іноземного виробництва. Відтак в реєстрі найбільше вакцин, виготовлених на замовлення компанії ГлаксоСмітКляйн (18), Санофі (12) та Серум інститут (7) (рис. 3.2.2).

Найменша кількість торгових назв вакцин виготовлена на замовлення ТОВ "Медтурконсалт", ЗАЙДЕКС УА, Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ, ББ-НЦПХ Лтд, БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л., ДжіСі Біофарма Корп. та ПТ БІО ФАРМА – по 1 торговій назві.

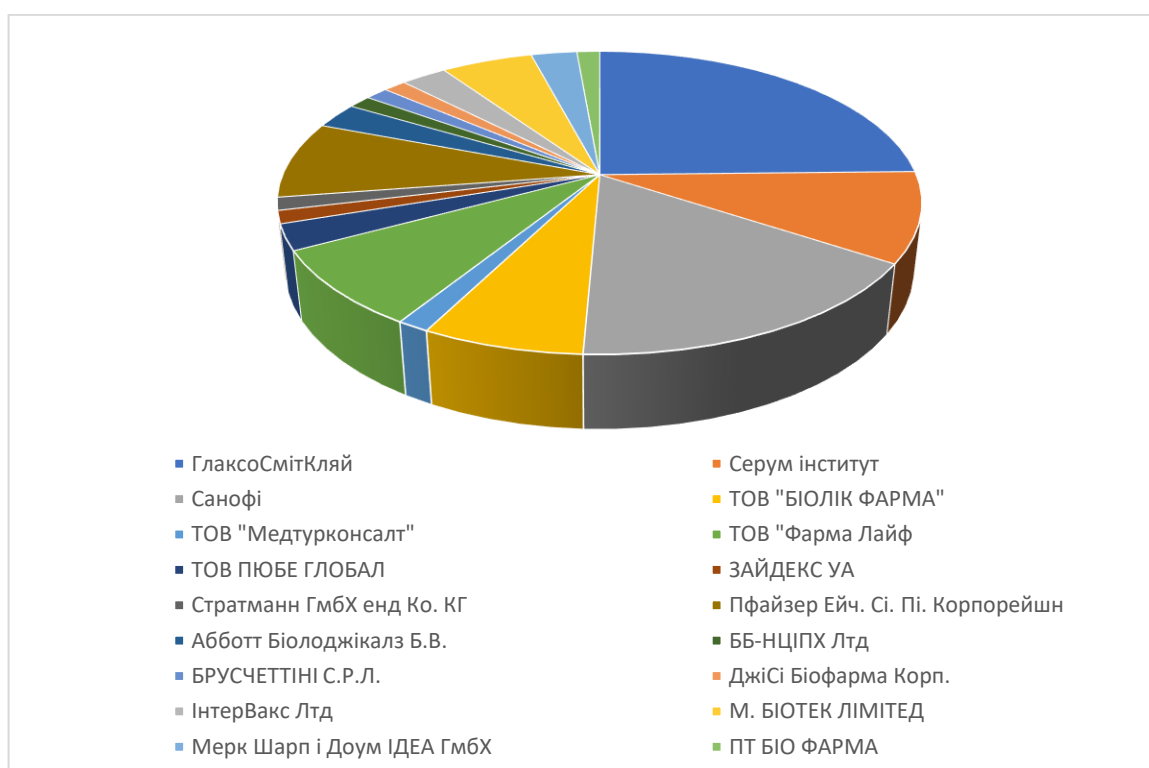


Рисунок 3.2.2 – Компанії-виробники вакцин, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України

Проведений аналіз асортименту вакцин свідчить про те, що даний сегмент сформований переважно вакцинами зарубіжного виробництва. Таким чином, можна зробити висновок у необхідності розширення асортименту вакцин українського виробництва у зв'язку з проблемою доступності цієї групи лікарських засобів.

Як ми вже зазначали, в Україні контроль графіків вакцинації та контроль наявності вакцин забезпечується діяльністю МОЗ України. За підсумками 2022 року, на що, ймовірно, вплинули події в країні, рівень охоплення щепленнями залишається нижчим, ніж рекомендовано ВООЗ. Більшість доз вакцин для безоплатного обов'язкового вакцинування в 2022-2023 році Україна отримала від країн-партнерів (табл. 3.2.2).

Таблиця 3.2.2

Вакцини, отримані Україною від країн-партнерів в 2022\23 рр.

№	Вакцина	Кількість доз
1	Оральна вакцина проти поліомієліту	600 тис.
2	Інактивована вакцина проти поліомієліту	Понад 99 тис.
3	КПК	370 тис.
4	Проти дифтерії і правця	70 тис.
5	Проти дифтерії і правця для дорослих	Понад 700 тис.
6	пента-НіВ	60 тисяч
7	Проти сказу	4000
8	Проти туберкульозу	190 тис.
9	Проти гепатиту В	235

Як бачимо, більшість необхідних вакцин в Україну надходять за рахунок підтримки країн-партнерів, решта покривається з державного бюджету.

Також одним із важливих можливих варіантів удосконалення вакцинопрофілактики в Україні ми вважаємо налагодження власного виробництва вакцин та сироваток. Раніше в Україні на базі заводу Біофарма виготовлялось багато життєво-необхідних вакцин, анатоксинів, альбумінів. На сьогодні їх виробництво значно скоротилось, а деякі взагалі перестали виготовляти. Це, можливо, пов'язано з відсутністю фінансування діяльності виробництва та низькою якістю/ відсутністю необхідної сировини.

Висновки до розділу 3

Вакцинація – це програма забезпечення рівності. Що означає охоплення дітей, які пропустили вакцинацію під час пандемії; дітей у віддалених районах, неформальних міських поселеннях та зонах конфліктів; а також дітей з нульовою дозою вакцини.

Ключові пріоритети роботи ВООЗ стосовно вакцинації на сьогодні такі:

- Ліквідувати прогалини у календарі щеплень у дітей, що утворилися під час пандемії: відповідні заходи у зв'язку з пандемією COVID-19 додали імунізації потужний імпульс, який тепер можна використовувати для того, щоб зосередитися на потребах дітей, які не були щеплені протягом останніх трьох років. У країнах, найбільше постраждалих від пандемії, необхідно вжити спеціально розроблених заходів у відповідь, підкріплені фінансовою та іншою формою підтримки з боку основних донорів та міжнародних партнерів.

- Виявити дітей з нульовою дозою вакцини та недощеплених дітей та усунути основні аспекти нерівності: використовувати високоякісні та придатні до виконання поставлених завдань дані виявлення дітей з нульовою дозою вакцини та недощеплених дітей, а також для забезпечення інформаційної підтримки та керівництва діями, та інвестувати у нові технології та підходи, що дозволяють підвищити актуальність та детальність даних. Розробити індивідуальну систему медичної документації дитини для моніторингу результатів, включаючи вакцинальний статус місцевого співтовариства, та відслідковувати прогрес та потреби з за допомогою загальнодоступних інформаційних платформ. Розробляти послуги з імунізації з урахуванням необхідності усунення основних форм соціально-економічної нерівності та бар'єрів, що перешкоджають доступу до імунізації.

- Виявити дітей у міських районах та забезпечити доступ до дітей у сільській місцевості: у міських районах стимулювати залучення населення, заохочуючи його до взаємодії із медичними службами; підвищувати безпеку батьків та медичних працівників та пропонувати послуги з вакцинації із гнучким графіком.

У сільських районах зосередити увагу на мотивації та утриманні медичних працівників за допомогою надбавок до зарплати та інших стимулів; розглянути можливість використання приватних операторів чи мобільних бригад для зниження високих граничних витрат, пов'язаних з наданням послуг з вакцинації та домагатися повнішої інтеграції медичних послуг у всіх секторах.

- Вирішувати проблеми в умовах надзвичайних ситуацій та нестабільності: інвестувати в забезпечення готовності, щоб країни були готові до реагування, у тому числі шляхом створення резервних запасів, підвищення життєстійкості та залучення громадянського суспільства. Підтримувати дітей та сім'ї, які перебувають у процесі міграції, забезпечуючи наявність та доступність вакцин та медичних послуг. Віддавати пріоритет інноваційним рішенням, таким як використання мобільних банківських послуг та цифрових систем для оплати праці медичних працівників та розробка вакцин з більш тривалим терміном зберігання, та інвестувати в них.

Нажаль, за даними аналізу галузі вацинопрофілактики в Україні ми бачимо багато прогалин, які необхідно доопрацювати. Відтак на нашу думку доцільно включити до НКПЩ в перелік обов'язкових вакцини від ротавірусу та ВПЛ. Також важливим завданням для МОЗ України є просвітницька робота щодо важливості вакцинації та боротьба з антивакцинаторами.

ВИСНОВКИ

1. Вакцинація протягом останніх століть справедливо є символом найбільшого і глобального успіху, досягнутого у світовій практиці громадської охорони здоров'я. Основні етичні виклики, пов'язані з вакцинацією, зумовлені необхідністю подолання конфлікту між інтересами індивідуума та суспільства; поваги до автономії особистості; дотримання права добровільного вибору; справедливості під час розподілу благ і ризику/пошкодження; врахування культурного та релігійного розмаїття; забезпечення спеціальних умов для вразливих груп; недискримінації; доступності; соціальної відповідальності та солідарності.

Етична концепція вакцинації перебуває у полі зору провідних міжнародних організацій, таких як ВООЗ, CDC, ЮНЕСКО, широко представлена в спеціальній літературі та медіа, а також є одним із суттєвих предметів дискусії між громадянською та науковою спільнотою, владою та релігійними конфесіями.

2. Порівняльний аналіз національних календарів щеплень України, Великобританії, США та Німеччини показав такі спільні риси: обов'язковими є щеплення від DTP-IPV-НіВ (дифтерія, правець, кашлюк, поліомієліт, гемофільна інфекція) протягом перших шести місяців життя та КПК (кір, паротит, краснуха) - після того, як дитині виповниться рік проводиться ревакцинація., у перший рік життя дитини обов'язковою є також вакцинація проти гепатиту В. Від гепатиту А обов'язково вакцинують тільки у США.

Відрізняється вакцинування комбінованою вакциною БЦЖ, воно є обов'язковим у країнах, що входили до сфери впливу колишнього СРСР. Так, в Україні мають робити таке щеплення на 3-5 добу життя новонародженого. У США та Німеччині немає обов'язкового щеплення від туберкульозу, а у Великій Британії - тільки в місцях поширення хвороби.

Вакцинація від ротавірусу є обов'язковою у США, Великій Британії, Німеччині, і необов'язково - у Польщі, Чехії та Україні. Також в Україні не є обов'язковими щеплення від вітряної віспи, папіломавірусу людини, менінгококу і пневмококу які є обов'язковими у країнах порівняння.

Встановлено, що НКПЩ України щороку переглядається та наближається до НКПЩ країн Європи. В нас дедалі більше стає кількість рекомендованих вакцин, проводиться просвітницька робота щодо вакцинації медичними працівниками, ЮНІСЕФ, ТБ та іншими.

3. Аналіз літературних джерел показав, що ринок педіатричних вакцин у 2021 році оцінювався в 47,8 млрд. доларів США а його середньорічний приріст зростання становитиме 8,3%. За даними Державного реєстру лікарських засобів України на сьогодні зареєстровано 74 вакцини з них тільки 5 вітчизняного що становить лише 6,76% решта вакцин іноземних виробників основними «гравцями» на світовому ринку є компанії Merck & Co. Inc., Sanofi SA, Pfizer Inc., Sinova та Pfizer. Виробництво вакцин є перспективним напрямком для вітчизняної фармацевтичної галузі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Абул К. Аббас. Основи імунології: функції та розлади імунної системи: 6-е видання. Абул К. Аббас, Ендрю Г. Ліхтман, Шив Піллай. Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина». 2020р. 336 с.
2. Андрейчин М.А. Клінічна імунологія та алергологія: Підручник. Андрейчин М.А., Чоп'як В.В., Господарський І.Я. Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. 372 с.
3. Біловол О.М. Клінічна імунологія та алергологія; за ред. О.М. Біволола, П.Г. Кравчуна, В.Д. Бабаджана, Л.В. Кузнецової. Харків. Вид-во «Гриф», 2011. 620 с.
4. Драннік Г.М. Клінічна імунологія та алергологія. Г.М. Драннік, О.С. Прилуцький, Ю.І. Бажора та ін.; За ред. проф. Г.М. Дранніка. Київ: Здоров'я, 2006. 888 с. Бібліогр.: С. 885-886.
5. Іонов І.А. Сучасна імунологія/курс лекцій. І.А. Іонов, Т.Є. Комісова, О.М. Сукач, О.О. Катеринич. Харків. ЧП Петров В.В. 2017. 107 с.
6. Казмирчук В. Є. Клінічна імунологія і алергоімунологія та алергологія з віковими особливостями. В. Є. Казмирчук, Л. В. Ковальчук, Д. В. Мальцев. Київ: Медицина, 2012. 520 с.
7. Казмірчук В.Є., Мальцев Д.В.. Посібник по клінічній імунології для практикуючих лікарів. К.: Доктор-Медіа. 2010. 328 с.
8. Кузнецова Л.В. Імунологія: підручник. Л.В.Кузнецова, В.Д.Бабаджан, Н.В.Харченко та ін.; за ред. Л.В.Кузнецова, В.Д.Бабаджан, Н.В.Харченко. Вінниця: ТОВ «Меркьюрі Поділля», 2013.
9. Кузнецова Л.В. Клінічна та лабораторна імунологія. Національний підручник. За ред. Кузнецової Л.В., Бабаджана В.Д., Фролова В.М. Київ: ООО «Полиграф плюс», 2012. 922 с.
10. Наказ МОЗ України №595 від 16.09.2011 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів».

11. Приходько О. Вакцинопрофілактика в Україні: проблеми та перспективи вирішення. Аптека.online. №17 (738) 3.05.2010.
12. Ротавирусные вакцины: документ по позиции ВОЗ, январь 2013. Еженедельный эпидемиологический бюллетень. 2013. Т. 88. № 5. С. 49-64.
13. Чернишова Л.І. Дитяча імунологія. Київ, 2013. 720 с.
14. Чернишова Л.І. Імунопрофілактика інфекційних хвороб. Л.І. Чернишова, Ф.І. Лапій, А.П. Волоха. Київ: Медицина, 2019. 320 с.
15. Якобисяк М. Імунологія: Пер. з польської за ред. проф. В. В. Чоп'як. Вінниця: Нова книга, 2004. 672 с.
16. Andre FE, Booy R, Bock HL, et al. Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide. Bull World Health Organ. 2008;86(2):140-146.
17. Immunopotentiators in Modern Vaccines. V. Schijns, D. O'Hagan. Elsevier Academic Press, 2nd edition, 2016. 508 P.
18. Okwo-Bele JM, Cherian T. The expanded programme on immunization: a lasting legacy of smallpox eradication. Vaccine. 2011.
19. Practical Immunology. F.C. Hay, O.M.R. Westwood. Wiley-Blackwell Publishing, 4th edition, 2008. 408 p.
20. The Vaccine Book. B.R. Bloom, P.H. Lambert. Elsevier Academic Press, 2nd edition, 2016. 664 P.
21. Understanding Modern Vaccines: Perspectives in Vaccinology. N. Garçon, P.L. Stern, A.L. Cunningham. Elsevier, 2011. 199 p.
22. Vaccinology: Principles and Practice. W.J.W. Morrow, N.A. Sheikh, C.S. Schmidt, D.H. Davies. Wiley-Blackwell Publishing, 2012. 552 P.
23. WHO recommendations for routine immunization: a user's guide to the summary tables. Updated 4th October, 2012. 18 p.
24. WHO/UNICEF coverage estimates 2017 revision, July 2018. Immunization Vaccines and Biologicals, (IVB), World Health Organization. 194 WHO Member States. Date of 15 July 2018.

Електронні ресурси:

- 25.Воронкова Є.Г., Воронков Е.Г.. Керівництво до практичних занять з імунології, 2005. <http://medbib.in.ua/rukovodstvo-prakticheskim-zanyatiam.html>
- 26.Державні сайти України. GOV.UA. [Електронне джерело] URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/ukraina-zabezpechena-vaktsynamy-na-2023-rik>
- 27.Календар профілактичних щеплень. МОЗ України. <https://moz.gov.ua/article/immunization/kalendar-profilaktichnih-sheplen>
- 28.Подбайте про захист вашої дитини від інфекційних захворювань. Чому важливо дотримуватися графіку щеплень. https://www.unicef.org/ukraine/stories/protect-your-child-from-infectious-diseases?gclid=Cj0KCQjwpc-oBhCGARIsAH6ote_W_OnHu3ZAwad8PDiCSMttc6rYqt-GEFtnzwl2oF7MxoqSUimGX1oaApt1EALw_wcB
- 29.Центр громадського здоров'я МОЗ України. [Електронне джерело] URL: <https://phc.org.ua/>
- 30.<http://meduniver.com/Medical>
- 31.<http://www.biology.org.ua>
- 32.http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&lpage=2&atsc_ode=J07
- 33.<https://moi-privivki.com/ua/kalendari-vaktsinatsii>
- 34.<https://www.biology.org.ua/>
- 35.National Immunisation Program Queensland Schedule. 2018 Available from: <https://www.health.qld.gov.au/clinical-practice/guidelines-procedures/diseases-infection/immunisation/schedule>.
- 36.Organization WH. Estimated Hib and pneumococcal deaths for children under 5 years of age, 2008 [cited 2017 July 12]. Available from: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/Pneumo_hib/en/.
- 37.Recommended Immunization Schedule for Children and Adolescents Aged 18 Years or Younger, United States, 2018. Available from: https://www.aap.org/en-us/Documents/immunization_schedule2018.pdf.

38. WHO Global Immunization Vision and Strategy, April 2005. Available from: www.who.int/vaccines/GIVS/english/Global_imm_data_EN.pdf.

39. World Health Organization. Position papers — summary of WHO position papers-recommendations for routine immunization. Immunization, Vaccines and Biologicals. 2018. Available from: http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf?ua=1.

40. European Centre for Disease Prevention and Control. Epidemiology of Invasive Haemophilus influenzae Disease, Europe, 2007-2014. Available from: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/23/3/16-1552_article.
