



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні», розроблений з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокерованих інфекцій.

Проект акта розміщено на вебсайті МОЗ за посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-pro-vnesennya-zmin-do-kalendarya-profilaktichnih-sheplen-v-ukrayini>.

Просимо розглянути та погодити зазначений проект акта.

- Додатки:*
1. Проект наказу з додатками на 8 арк.
 2. Пояснювальна записка на 6 арк.
 3. Порівняльна таблиця на 12 арк.
 4. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 18 арк.
 5. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Олена Нестоцька 0990255597



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-02/1029/2-25 від 10.01.2025
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
3FAA9288358EC003040000008CA02F004966D600

Міністерство охорони здоров'я України
26-02/1029/2-25 від 10.01.2025





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні

Відповідно до статті 42 Закону України «Про систему громадського здоров'я», підпункту 3 пункту 2 операційного плану реалізації у 2023–2025 роках Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01 червня 2023 року № 562, підпункту «б» підпункту 1 пункту 2 Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злякисних новоутворень», введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злякисних новоутворень»», підпункту 2 пункту 7 плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злякисних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокеруваних інфекцій

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до глав 1, 2, розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України



10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), виклавши їх у новій редакції, що додається.

2. Департаменту громадського здоров'я (Тетяні Скапі) забезпечити:

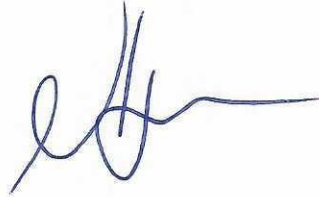
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

4. Цей наказ набирає чинності з 01 січня 2026 року.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



Зміни
до глав 1, 2 розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні,
затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від
16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції
України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551)

Глави 1, 2 розділу II викласти в такій редакції:

«1. Щеплення за віком:

1) обов'язкові щеплення:

Щеплення проти	Вік										
	2 доби	2 місяці	4 місяці	6 місяців	12 місяців	18 місяців	4 роки	6 років	Дівчата 12–13 років	16 років	Дорослі
Гепатиту В ¹		1-а доза	2-а доза	3-я доза		4-а доза					
Туберкульозу ²	Одна доза										
Кашлюка, дифтерії, правця ³		1-а доза	2-а доза	3-я доза		4-а доза		ДП		ДП	ДП
Поліомієліту ⁴		1-а доза (ІПВ)	2-а доза (ІПВ)	3-я доза (ІПВ)		4-а доза (ІПВ)		ІПВ			
Інфекції, спричиненої <i>Haemophilus influenzae</i> типу b ⁵		1-а доза	2-а доза	3-я доза		4-а доза					
Кору, епідемічного паротиту, краснухи ⁶					1-а доза		2-а доз а				
Папіломавірусної інфекції ⁷									Одна доза		

¹Планові профілактичні щеплення дітей проти гепатиту В проводяться у віці 2 місяці (1-а доза), 4 місяці (2-а доза), 6 місяців (3-я доза) та 18 місяці (4-а доза) незалежно від маси тіла при народженні. Щепленню проти гепатиту В у першу добу життя підлягають новонароджені незалежно від маси тіла принароджені у наступних ситуаціях:

якщо мати новонародженого HBsAg «+» (позитивна);

якщо в матері новонародженого невизначений HBsAg статус. Щеплення новонародженого проводиться

одночасно з дослідженням статусу матері за HBsAg. У разі отримання позитивного результату в матері профілактика гепатиту В у новонародженого проводиться як у випадку щеплення дитини, народженої від HBsAg «+» (позитивної) матері;

якщо у матері новонародженого в анамнезі мав місце діагностований гепатит В або С (пролікований в тому числі);

якщо мати новонародженого має позитивний результат лабораторного серологічного дослідження на вірусний гепатит С (антитіла / антиген);

ВІЛ-експоновані діти;

новонародженим передчасно або з низької масою тіла при народженні (менше за 2 000 г);

якщо в сімейному оточенні вирогідний контакт з особою інфікованою вірусом гепатиту В;

якщо при обстеженні протягом антенатального / раннього постнатального періоду виявлена патологія, яка є показанням для хірургічного втручання / введення препаратів крові;

схема щеплень дітей, які потребують отримання дози вакцини проти гепатиту В у першу добу життя: 0 (перша доба, «нульова» доза) – 2 місяці (1-а доза) – 4 місяці (2-а доза) – 6 місяців (3-я доза) життя дитини. «Нульова» доза вакцини вводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з щепленням, але не пізніше першого тижня життя, в іншу ділянку тіла вводиться специфічний імуноглобулін проти гепатиту В з розрахунку 40 МО / кг маси тіла, але не менше 100 МО.

Особливості щеплень осіб, які не отримали планові щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

²Щепленню для профілактики туберкульозу підлягають усі новонароджені діти, що не мають до цього протипоказань. Щеплення проводиться через 24 години від народження до виписки з пологового стаціонару вакциною для профілактики туберкульозу (далі – БЦЖ). Діти, що народилися раніше 34 тижня гестації та діти з масою тіла до 2 000 г вакцинуються проти туберкульозу після досягнення маси тіла 2 000 г.

Щеплення БЦЖ новонародженим не проводиться, якщо за результатами обстеження в антенатальний період чи при попередній вагітності була народжена дитина з підозрою / діагностованим первинним імунодефіцитом, який є протипоказанням до щеплення БЦЖ, або ж мали місце розвиток ускладнення від введення вакцини БЦЖ. В даному випадку питання про введення БЦЖ відтермінується до консультації у дитячого імунолога / отримання результатів лабораторного обстеження щодо первинного імунодефіциту.

Діти, які не були щеплені в пологовому стаціонарі, підлягають обов'язковій вакцинації проти туберкульозу до виповнення їм 18 років.

Діти, яким не виповнилося дев'ять місяців (8 місяців включно), щеплюються проти туберкульозу без попереднього проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону в разі відсутнього відомого контакту з людиною, яка хворіє на туберкульоз. Після досягнення дев'ятимісячного віку виконанням щеплення проводиться після проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону у разі отримання негативного результату.

Діти, щеплені БЦЖ, у яких не сформувався рубчик, проте є достовірне підтвердження проведення щеплення, не підлягають повторній вакцинації.

Не слід проводити подальшу вакцинацію в ділянку тіла, в яку була введена БЦЖ, принаймні протягом трьох місяців. Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

³Щеплення для профілактики дифтерії (Д), правця (П) та кашлюка (К) проводяться за віком: у 2 місяці (1-а доза), у 4 місяці (2-а доза), у 6 місяців (3-я доза) та у 18 місяців (4-а доза).

Для вакцинації дітей за віком проти кашлюка можуть використовуватися вакцини як з ацелюлярним (далі – АаКДП), так і з цілюклітинним (далі – АКДП) кашлюковим компонентом. Перенесений кашлюк в анамнезі не є протипоказанням до вакцинації проти цієї хвороби.

Щеплення для профілактики дифтерії та правця (ДП) у 6 років проводять анатоксином дифтерійно-правцевим (далі – АДП). Щеплення для профілактики дифтерії та правця (ДП) у 16 років проводять анатоксином дифтерійно-правцевим зі зменшеним вмістом антигену (далі – АДП-М). Першу планову ревакцинацію дорослих за віком та епідоказаннями, які раніше були щеплені, проводять АДП-М у віці 26 років з подальшою плановою ревакцинацією АДП-М кожні 10 років від попереднього щеплення АДП-М.

Якщо для екстреної імунопрофілактики правця було використано моновакцину (правцевий анатоксин), то дана доза не зараховується як вакцинація за Календарем. Наступні щеплення за Календарем плануються з дотриманням інтервалу в 4 тижні.

Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, зазначені в главі 2 цього розділу.

⁴Вакцинація дітей для профілактики поліомієліту проводиться за віком 2 місяці (1-а доза), 4 місяці (2-а доза), 6 місяців (3-я доза), 18 місяців (4-а доза) та 6 років (5-а доза). Для профілактики поліомієліту застосовується інактивована поліомієлітна вакцина (далі – ІПВ). Вакцина ІПВ може бути застосована як окремо, так і в складі комбінованих вакцин.

Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

⁵Щеплення для профілактики інфекції, спричиненої *Haemophilus influenzae* типу b (далі – Hib-інфекція),

проводиться за віком у 2 місяці (1-а доза), 4 місяці(2-а доза), 6 місяців (3-я доза) та в 18 місяців (4 доза) життя. Для вакцинації дітей для профілактики Ніб-інфекції використовуються як моновакцини, так і комбіновані вакцини, що містять Ніб-компонент.

Планова вакцинація проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти Ніб-інфекції проводиться лише за станом здоров'я відповідно до глави 4 цього розділу за окремими показаннями. Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

⁶Вакцинація дітей для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи проводиться у віці 12 місяців (1-а доза) та у 4 роки (2-а доза).

Перенесене захворювання на одну чи дві з вказаних інфекцій, не є протипоказанням до щеплення з використанням комбінованої вакцини.

Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

⁷Вакцинація проти папіломавірусної інфекції (далі – ВПЛ) проводиться дівчатам у віці від 12 років до 13 років 11 місяців 29 днів, починаючи з 01 січня 2026 року, одноразово. Дівчатам, яким виповнилось 14 років після 01 січня 2026 року, та хлопчикам вакцинація проти папіломавірусної інфекції проводиться відповідно до розділу III цього Календаря. Дівчатам, які живуть з ВІЛ, та дітям, які постраждали від сексуального насильства, вакцину проти ВПЛ слід вводити якомога раніше, починаючи з 9 років. Вакцинація дівчат, які живуть з ВІЛ, має проводитися з використанням тридозового графіку вакцинації.

Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

2) щеплення дітей, вакцинація яких не забезпечується коштом державного бюджету

Щеплення проти	Вік										
	2 доби	2 місяці	4 місяці	6 місяців	12 місяців	18 місяців	4 роки	6 років	Дівчата 12–13 років	16 років	Дорослі
Пневмококової інфекції		Щеплення проводиться після досягнення віку 6 тижн									
Ротавірусної інфекції		Щеплення проводиться після досягнення віку 6 тижні									
Папіломавірусної інфекції									Щеплення проводиться після досягнення віку 9 років		
Менінгококоваї інфекції		Щеплення проводиться у відповідності до інструкції до медичного застосування									
Вітряної віспи				Щеплення проводиться після досягнення віку 9 місяців							
Грипу		Щеплення проводиться після досягнення віку 6 місяців									
Гепатиту А					Щеплення проводиться після досягнення віку 12 місяців						
Кліщового енцефаліту					Щеплення проводиться після досягнення віку 12 місяців						

2. Обов'язкові щеплення осіб з порушенням Календаря та осіб, які отримали щеплення за Календарем інших країн

Щеплення осіб з порушенням цього Календаря проводиться з дотриманням мінімальних інтервалів.

Не слід розпочинати серію вакцинації спочатку, якщо була пропущена доза, незалежно від того, скільки часу минуло, якщо іншого не передбачено інструкцією до медичного застосування вакцини. Необхідно ввести дози, яких не вистачає, за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів.

Мінімальний інтервал – інтервал, який допускається до введення вакцини / анатоксину проти однієї і тієї самої інфекції особам з порушенням цього Календаря. Введення чергової дози вакцини / анатоксину з меншим, ніж мінімальний, інтервалом не зараховується. При

виборі схеми вакцинації необхідно керуватися інструкцією до медичного застосування вакцини / анатоксину.

Для дітей віком від 3 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів

Щеплення проти		Мінімальний інтервал між введенням доз вакцини		
		1–2-а дози	2–3-я дози	3–4-а дози
1		2	3	4
Кашлюка, дифтерії, правця ¹	до 1 року	4 тижні	4 тижні	6 місяців
	старше 1 року	4 тижні	6 місяців	за Календарем, якщо інтервал між першою ревакцинацією і ревакцинацією за віком становить понад 1 рік
Поліомієліту ²		4 тижні	4 тижні	6 місяців
Гепатит В ³		4 тижні	4 тижні	4 тижні
Кору, епідемічного паротиту, краснухи ⁴		4 тижні	-	-
Ніб-інфекції ⁵		4 тижні, 2-а доза не вводиться, якщо 1-у дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів	4 тижні, 3-я доза не вводиться, якщо 2-у дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів	6 місяців, 4-а доза не вводиться, якщо 3-ю дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів
Туберкульозу ⁶		Вводиться одноразово до 18 років		

Для дітей віком від 7 до 17 років 11 місяців 29 днів та дорослих

Щеплення проти	Мінімальний інтервал між введенням доз вакцини		
	1–2-а дози	2–3-я дози	Ревакцинація
Дифтерії ¹	4 тижні	6 місяців	наступні кожні 10 років або за Календарем, але не раніше ніж 1 рік
Поліомієліту ²	4 тижні	4 тижні	6 місяців
Гепатиту В ³	4 тижні	4 тижні	-
Кору, епідемічного паротиту, краснухи ⁴	4 тижні	-	-
Туберкульозу ⁶	Вводиться одноразово до 18 років		
Папіломавірусної інфекції ⁷	Вводиться одноразово до 15 років		

¹Для вакцинації дітей віком до 6 років 11 місяців 29 днів проти дифтерії (Д), правця (П) та кашлюка (К) використовуються як АаКДП, так і АКДП.

АаКДП, придбана за власні кошти, може використовуватись для щеплень як до, так і після виконання дитині віку 7 років, якщо це не заборонено інструкцією до медичного застосування вакцини.

Щеплення дітей до року (від 3 місяців і до 1 року) розпочинається у визначений день з подальшим дотриманням мінімальних інтервалів між 1-ю і 2-ю, 2-ю і 3-ю дозами щонайменше 4 тижні з урахуванням вакцинації за віком. Наступні дози щеплень вводяться за Календарем щеплень.

У дітей віком від 1 року до 6 років 11 місяців 29 днів, які не отримали жодного щеплення для профілактики дифтерії (Д) та правця (П) та кашлюка (К), для первинного вакцинального комплексу використовують тридозовий графік вакцинації АаКДП / АКДП з дотриманням інтервалу між 1-ю та 2-ю дозами щонайменше

4 тижні, між 2-ю та 3-ю дозами – щонайменше 6 місяців. Наступна ревакцинація здійснюється за Календарем щеплень, якщо інтервал між 1-ю ревакцинацією і ревакцинацією за віком становить понад 1 рік.

У випадку, якщо введення 3-ї дози вакцини припадає на вік після 5 років, дана доза зараховується як ревакцинація за віком в 6 років. У випадку введення 3-ї дози раніше 5 років, проводять ревакцинацію за віком в 6 років.

У дітей віком від 7 років до 17 років 11 місяців 29 днів та дорослих, які не отримали жодного щеплення для профілактики вказаних інфекцій, для первинного вакцинального комплексу використовують тридозовий графік введення вакцини, що містить правцевий та дифтерійний анатоксини, з дотриманням інтервалу між 1-ю та 2-ю дозами щонайменше 4 тижні, між 2-ю та 3-ю дозами – щонайменше 6 місяців відповідно до інструкції до медичного застосування вакцини.

АаКДП, придбана за власні кошти, може використовуватись для щеплень дорослих, якщо це не заборонено інструкцією до медичного застосування.

Для ревакцинації проти дифтерії (Д) та правця (П) може бути використана будь-яка вакцина, що містить відповідні анатоксини, та дозволена до використання у даному віці згідно з інструкцією із застосування, затвердженою в установленому порядку.

У разі отримання щеплення дитиною за Календарем інших країн рекомендовано провести ревакцинацію у 6 років вакциною, що містить правцевий та дифтерійний анатоксини, якщо минув інтервал понад один рік після останньої ревакцинації.

Якщо інтервал після останньої ревакцинації становить менше року, ревакцинація зараховується як щеплення за віком у 6 років.

²Якщо ревакцинація проти поліомієліту збігається з віком проведення ревакцинації в 6 років, перша ревакцинація зараховується як ревакцинація за віком у 6 років.

Щеплення дітей з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотири щеплення проти поліомієліту до віку 17 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти поліомієліту дитиною до віку 17 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй зазначеного віку.

Щеплення незалежно від віку проводиться інактивованою вакциною проти поліомієліту (ІПВ).

Особам, старшим 18 рив, вакцинація проводиться за епідемічними показаннями.

³Якщо вакцинація розпочинається пізніше 3-го місяця життя дитини, щеплення плануються з урахуванням мінімального інтервалу між дозами. Щеплення проти гепатиту В проводиться дітям до досягнення віку 18 років. Вакцинація проти гепатиту В вважається завершеною при отриманні особою щонайменше трьох щеплень. Разом з тим, при використанні комбінованої вакцини, до складу якої входить вакцина проти гепатиту В та яка придбана за власні кошти, схема вакцинації може передбачати введення 4 дози. В даному разі, інтервал між введенням доз вакцини проти гепатиту В визначається схемою застосування комбінованої вакцини відповідно до інструкції до медичного застосування.

⁴Дітям, що не були вакциновані проти кору, епідемічного паротиту та краснухи за віком у 12 місяців та в 4 роки, щеплення починають робити у будь-якому віці до 17 років 11 місяців 29 днів. Дитина має отримати дві дози з дотриманням між ними мінімального інтервалу введення.

Вакцинація проти кору, епідемічного паротиту та краснухи дітей вважається завершеною, якщо дитина отримала два щеплення до кожної із зазначених інфекцій з інтервалом між 1-ю та 2-ю дозами щонайменше 4 тижні та за умови, що 1-у дозу вакцини було введено у віці 12 місяців та пізніше.

Якщо 1-у дозу вакцини було введено до виконання віку 12 місяців життя, дана доза вакцини не зараховується до курсу щеплень.

Проте, у випадку, якщо дитина з будь-яких причин отримала 1-у дозу після 11 місяців життя, у якості винятку ця доза зараховується і щеплення вважається повноцінним, коли дитина отримала 2-у дозу після 12 місяців життя та не раніше ніж минуло 3 міс. від введення 1-ї вакцини.

Якщо 2-а доза вакцини була введена протягом чотирьох днів до закінчення 28 денного інтервалу (не раніше 24 дня) після введення першої дози вакцини, така доза зараховується.

Якщо дитина отримала другу дозу вакцини проти кору, епідемічного паротиту, краснухи раніше досягнення віку 4 років, але з дотриманням мінімального інтервалу між введенням 1-ї та 2-ї дози вакцини, у введенні дози у віці 4 років не має потреби.

Допускається введення 3-ї дози вакцини проти кору у складі комбінованої вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи, якщо дитина раніше отримала лише одну дозу вакцини проти краснухи та / або епідемічного паротиту.

⁵Вакцинація проти Ніб-інфекції проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів.

У старшому віці вакцинація проти Ніб-інфекції проводиться лише за станом здоров'я відповідно до положень глави 4 цього розділу.

⁶Щеплення проти туберкульозу раніше невакцинованих дітей проводиться до виконання 18 років. Щеплення раніше невакцинованих дорослих проводиться при наявності факторів професійного ризику.

Перед щепленням дітей віком до 2 місяців, не щеплених на 2–5 добу від народження, туберкулінова шкірна проба / тест вивільнення гамма-інтерферону не проводяться.

Діти віком від 2 до 8 місяців при відомому контакті з людиною, яка хворіє на туберкульоз, вакцинуються після

проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону у разі негативного результату. В іншому випадку для прийняття рішення щодо вакцинації проти туберкульозу проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону в даному віці не потрібно.

Щеплення дітей старше 8 місяців проводиться після проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону в разі негативного результату протягом протягом 2 місяців.

При перевищенні терміну 2 місяці, якщо з будь-яких причин щеплення не було проведено, вакцинація проводиться після повторного проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону при негативному результаті, але не раніше ніж через 6 місяців від попереднього їх проведення.

⁷Дівчатам, яким виповнилось 15 років після 01 січня 2026 року, та хлопчикам вакцинація проти ВПЛ проводиться відповідно до розділу III цього Календаря.

При проведенні щеплень із застосуванням окремих вакцин або анатоксинів для профілактики вакцинокерованих інфекційних хвороб необхідно дотримуватися таких особливостей їх введення:

Поєднання препаратів для щеплення	Можливе поєднання
≥2 інактивованих вакцин та / або анатоксинів	Вакцини та / або анатоксини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням доз, якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування
Живі вакцини + інактивовані вакцини та / або анатоксини	Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з інтервалом не менше 4 тижнів, , якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування
≥2 живих вакцин для парентерального введення (крім БЦЖ)	Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з інтервалом не менше 4 тижнів, , якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування
Вакцини проти туберкульозу (БЦЖ)	Вакцини та / або анатоксини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням, якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування
Живі вакцини для орального введення +будь-яка інша вакцина	Вакцини та / або анатоксини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням доз, якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування

За потреби лікар має право ввести всі вакцини / анатоксини, що показані за цим Календарем, за одне відвідування особою закладу охорони здоров'я.

Введення парентеральних вакцин можна здійснювати в одну ділянку тіла при дотриманні відстані між ін'єкціями в 2,5 см або в різні ділянки тіла за умови, що це не суперечить інструкції до медичного застосування конкретної вакцини / анатоксину.

Вакцина БЦЖ має вводитися в різні ділянки тіла з іншими вакцинами при одночасному введенні. Не слід проводити подальшу вакцинацію в ділянку тіла, в яку була введена БЦЖ, принаймні протягом трьох місяців.

В іншому випадку лікар планує такі щеплення з урахуванням мінімальних інтервалів між введенням вакцин / анатоксинів.».

**В. о. директора Департаменту
громадського здоров'я**



Тетяна СКАПА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокерованих інфекцій.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до статті 42 Закону України «Про систему громадського здоров'я», підпункту 3 пункту 2 операційного плану реалізації у 2023–2025 роках Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01 червня 2023 року № 562, підпункту «б» підпункту 1 пункту 2 Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злякисних новоутворень», введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злякисних новоутворень»», підпункту 2 пункту 7 плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злякисних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730 (далі – План дій з реалізації Національної стратегії контролю злякисних новоутворень).

Здоров'я населення є однією з найбільших цінностей, необхідною умовою для соціально-економічного розвитку країни. Збереження здоров'я та забезпечення якісного й повноцінного життя людей, забезпечення максимальних показників здоров'я і благополуччя населення є одними з найважливіших цілей світової спільноти.

Інфекційні захворювання – це глобальна проблема, над якою працюють науковці всього світу. Найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з розповсюдженням інфекційних хвороб у світі визнано імунопрофілактику.

Імунопрофілактика дозволяє сформувати в значній частини населення колективний імунітет, що є одним з основних інструментів протидії виникненню спалахів, епідемій та пандемій вакцинокерованих інфекцій і дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів.

У 2021 році в Україні було зареєстровано спалах поліомієліту. Міністерство охорони здоров'я України 30 грудня 2021 року затвердило план

дій у відповідь на спалах поліомієліту, який включав, серед інших ініціатив, кампанію прискореної імунізації дітей віком від 6 місяців до 6 років, що не отримали необхідні дози в ході планової імунізації. Кампанія почалася в середині лютого 2022 року, але на її масштаб та темпи суттєво вплинула повномасштабна війна в Україні. Європейське регіональне Бюро ВООЗ оголосило спалах поліомієліту в Україні, виявлений у жовтні 2021 року, офіційно завершеним. В умовах триваючої війни Україна зупинила передачу вірусу, який загрожував життю та майбутньому її дітей, і запобігла поширенню серед інших країн.

Повномасштабна війна в Україні призвела до жертв серед цивільного населення і руйнування інфраструктури, що змусило людей покинути свої домівки в пошуках безпеки, захисту і допомоги. Суттєве посилення міграційних процесів населення може призвести до завезення до країни «дикого» вірусу і нового спалаху поліомієліту.

Крім того, ми продовжуємо використовувати оральну поліомієлітну вакцину (ОПВ), яка є ефективною та безпечною. Разом з тим, при низьких рівнях охоплення вакцинацією в результаті циркуляції вакцинного вірусу може утворитися мутований – так званий вакциноспоріднений вірус. Він також може викликати спалах, як це вже було у 2021 році в Закарпатті та на Рівненщині. Аби не допустити будь-якого з цих сценаріїв, необхідно вакцинуватися відповідно до Календаря щеплень. Станом на сьогодні курс щеплень починається з введення двох доз інактивованої поліомієлітної вакцини (ІПВ), які забезпечують індивідуальний імунітет від трьох типів вірусу поліомієліту, і далі вже цей імунітет закріплюється ОПВ. Але ОПВ наразі захищає від 1 та 3 типу поліовірусу і не може створити імунітет від 2 типу вірусу, оскільки є 2-валентною і не містить типу 2 в своєму складі. Саме тому Україна переходить в календарі щеплень повністю на використання ІПВ замість ОПВ в усіх цільових групах.

Прийняття проекту акта дозволить уникнути виникнення вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ та забезпечить захист населення від поширення циркулюючого вірусу поліомієліту типу 2.

Одним із найскладніших і найважливіших викликів для сфери охорони здоров'я також є онкозахворювання. Постійне зростання рівня онкозахворювань, труднощі, пов'язані із діагностикою на ранній стадії, високою вартістю і складністю лікування, робить питання про злякисні новоутворення надзвичайно актуальним.

Рак шийки матки – найбільш часта злякисна пухлина жіночих статевих органів і основна причина смертності від онкогінекологічних захворювань в світі. В Україні рак шийки матки займає 3-є місце в структурі захворюваності жінок на злякисні новоутворення. У 2023 році найвищий показник захворюваності реєструвався в Житомирській, Черкаській, Кіровоградській, Волинській, найнижчий – в Івано-Франківській, Чернігівській, Запорізькій областях.

Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства

охорони здоров'я України», як уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій (далі – ОМТ), на виконання підпункту 2 пункту 7 Плану дій з реалізації Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 проведено державну оцінку медичних технологій, яка складається з результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника.

Питання доцільності запровадження в Україні обов'язкової вакцинації населення проти папіломавірусу людини (далі – ВПЛ) для профілактики раку шийки матки та внесення відповідних змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (далі – Календар профілактичних щеплень), було розглянуто на засіданні Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики (далі – НТГЕІ) 19 січня 2024 року та була сформована відповідна Позиція НТГЕІ № 19-01/2024-2 щодо оцінки епідеміологічної доцільності та економічної ефективності введення до Календаря профілактичних щеплень як обов'язкових за віком в умовах України щеплень проти папіломавірусної інфекції.

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити безкоштовну вакцинацію дівчат у віці 12–13 років проти ВПЛ з метою зниження ризиків захворювань та смертності від раку шийки матки та дозволить не допустити втрат, яким можна запобігти (насамперед людських та фінансово-економічних).

Проектом акта також приведено положення глав 1, 2 розділу II Календаря щеплень у відповідність до міжнародних рекомендацій.

У зв'язку з необхідністю виконання процедур, необхідних для проведення централізованої закупівлі імунобіологічних препаратів (вакцин) для проведення безоплатних щеплень проти ВПЛ, яку проектом акта пропонується включити до Календаря щеплень, набрання чинності прийнятого проекту акта відбудеться з 01 січня 2026 року.

Отже, з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокерованих інфекцій розроблено цей проект акта.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується внесення змін до глав 1, 2, розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), шляхом викладення його у новій редакції.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;

Закони України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про подолання туберкульозу в Україні» «Про лікарські засоби»;

рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», введене в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень»»;

План дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730; інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту здійснюватиметься в межах видатків, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік. Централізована закупівля імунобіологічних препаратів (вакцин) для проведення безоплатних щеплень здійснюватиметься за державні кошти за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Спільними представницькими органами сторони роботодавців і репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта позитивно вплине на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення.

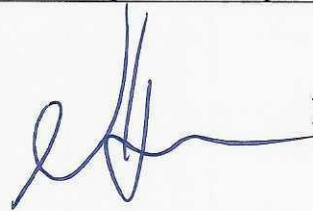
Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить виконання завдань та оперативних функцій системи громадського здоров'я шляхом здійснення профілактичних заходів, що зумовлюватиме належну реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.

Заклади охорони здоров'я, фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	В короткостроковому періоді можливий негативний вплив за рахунок супротиву до змін. В середньостроковому періоді – позитивний за рахунок зменшення навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок зменшення кількості хворих на вакциновані інфекції
Населення	Позитивний	В короткостроковому періоді можливий негативний вплив за рахунок супротиву до змін. В середньостроковому періоді – позитивний за рахунок зниження ризиків захворювань та смертності від вакцинованих інфекцій

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

6 років			Дифтерії, правця ³	Поліомієлі ту ⁴		Кору, краснухи, паротиту ⁶
14 років				Поліомієлі ту ⁴		
16 років			Дифтерії, правця ³			
26 років			Дифтерії, правця ³ (надалі – кожні 10 років)			

¹Щепленню для профілактики туберкульозу підлягають усі новонароджені діти, що не мають до цього протипоказань. Вакцинація проводиться на третю-п'яту добу життя дитини (не раніше сорок восьмої години після народження) вакциною для профілактики туберкульозу (далі – БЦЖ). Недоношених дітей щеплять після досягнення дитиною маси тіла >2500 г.

Щеплення для профілактики туберкульозу не проводять в один день з іншими щепленнями. Діти, які не були щеплені в пологовому стаціонарі, підлягають обов'язковій вакцинації в закладах охорони здоров'я.

Дітям, яким не виповнилося два місяці, щеплення проти туберкульозу проводяться без попередньої проби Манту. Після двомісячного віку перед виконанням щеплення дитини слід провести пробу Манту. Щеплення проводиться при негативному результаті проби.

Діти, щеплені БЦЖ, у яких не сформувався рубчик, проте є достовірне підтвердження проведення щеплення, не підлягають повторній вакцинації.

²Вакцинації для профілактики гепатиту В підлягають усі новонароджені. Для вакцинації дітей використовується вакцина за схемою: 0 (перша доба) – 2-6 місяців життя дитини.

Якщо мати новонародженого HBsAg «-» (негативна), що документально підтверджено, вакцинацію дитини можна розпочати протягом перших місяців життя або одночасно зі щепленням проти кашлюка, дифтерії, правця, поліомієліту. У разі поєднання імунізації зі щепленням проти кашлюка, дифтерії, правця, поліомієліту рекомендуються схеми: 2-4-6-18 місяців життя або 2-4-9 місяців життя.

Новонародженим з масою тіла <2000 г, що народилися від HBsAg «-» (негативних) матерів, вакцинація проводиться, коли дитина набере ваги 2000 г

Кору, епідемі чного пароти ту, красну хи ⁶					1-а доза	2-а доза													
Папіло мавіру сної інфекц ії ⁷																			Одна доза

¹Планові профілактичні щеплення дітей проти гепатиту В проводяться у віці 2 місяці (1-а доза), 4 місяці

(2-а доза), 6 місяців (3-я доза) та 18 місяці (4-а доза) незалежно від маси тіла при народженні. Щепленню проти гепатиту В у першу добу життя підлягають новонароджені незалежно від маси тіла при народженні у наступних ситуаціях: якщо мати новонародженого HBsAg «+» (позитивна);

якщо в матері новонародженого невизначений HBsAg статус. Щеплення новонародженого проводиться одночасно з дослідженням статусу матері за HBsAg. У разі отримання позитивного результату в матері профілактика гепатиту В у новонародженого проводиться як у випадку щеплення дитини, народженої від HBsAg «+» (позитивної) матері;

якщо у матері новонародженого в анамнезі мав місце діагностований гепатит В або С (пролікований в тому числі);

якщо мати новонародженого має позитивний результат лабораторного серологічного дослідження на вірусний гепатит С (антитіла / антиген);

ВІЛ-експоновані діти;

новонародженим передчасно або з низької масою тіла при народженні (менше за 2 000 г);

якщо в сімейному оточенні вигойдний контакт з особою інфікованою вірусом гепатиту В;

якщо при обстеженні протягом антенатального / раннього постнатального періоду виявлена патологія, яка є показанням для хірургічного втручання / введення препаратів крові;

схема щеплень дітей, які потребують отримання дози вакцини проти гепатиту В у

або досягне віку 1 місяць.

Якщо новонароджена дитина у тяжкому стані, її імунізацію слід проводити після покращення стану перед випискою дитини з лікарні.

Якщо мати новонародженого HBsAg «+» (позитивна), дитині роблять щеплення за схемою: 0 (перша доба) – 2–6 місяців життя дитини. Перша доза вакцини вводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з вакцинацією, але не пізніше першого тижня життя, в іншу ділянку тіла рекомендовано вводити специфічний імуноглобулін проти гепатиту В з розрахунку 40 МО/кг маси тіла та не менше 100 МО. Якщо маса новонародженої дитини < 2000 г, вакцинація проводиться обов'язково, але введена доза вакцини не зараховується як доза первинної імунізації; після досягнення дитиною віку 1 місяця вакцинація має бути проведена серією із трьох введень вакцини 0–1–6 (0 – дата першого введення вакцини, мінімальний інтервал між першим та другим щепленнями – 1 місяць, між другим і третім щепленнями – 5 місяців).

Якщо в матері новонародженої дитини невизначений HBsAg статус, щеплення дитини проводиться обов'язково в перші 12 годин життя з одночасним дослідженням статусу матері за HBsAg. У разі отримання позитивного результату в матері профілактика гепатиту В проводиться як у випадку щеплення дитини, народженої від HBsAg «+» (позитивної) матері. Не слід повторно розпочинати серію вакцинації, якщо було пропущено дозу вакцини, незалежно від того, скільки часу минуло. Необхідно ввести дози вакцини, яких не вистачає, за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів (абзац третій глави 2 цього розділу).

³Щеплення для профілактики дифтерії, правця та кашлюка проводяться за віком: у 2 місяці (перше щеплення), у 4 місяці (друге щеплення), у 6 місяців (третє щеплення) та у 18 місяців (четверте щеплення).

Для вакцинації дітей проти кашлюка на першому році життя можуть використовуватися вакцини як з ацелюлярним (далі – АаКДП), так і з цілюклітинним (далі – АКДП) кашлюковим компонентом.

Перенесений кашлюк в анамнезі не є протипоказанням до вакцинації проти цієї хвороби.

Щеплення проти кашлюка проводиться дітям до 6 років 11 місяців 29 днів.

Ревакцинацію проти дифтерії та правця у 6 років проводять анатоксичним дифтерійно-правцевим (далі – АДП), наступну у 16 років – анатоксичним дифтерійно-правцевим зі зменшеним вмістом антигену (далі – АДП-М).

Першу планову ревакцинацію дорослих за віком та епідеміологічними, які раніше були щеплені, проводять АДП-М у віці 26 років з подальшою плановою ревакцинацією АДП-М з мінімальним інтервалом 10 років від попереднього щеплення АДП-М.

Особливості вакцинації дітей проти кашлюка, дифтерії та правця, що не

першу добу життя:

0 (перша доба, «нульова» доза) – 2 місяці (1-а доза) – 4 місяці (2-а доза) – 6 місяців (3-я доза) життя дитини. «Нульова» доза вакцини вводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з щепленням, але не пізніше першого тижня життя, в іншу ділянку тіла вводиться специфічний імуноглобулін проти гепатиту В з розрахунку 40 МО / кг маси тіла, але не менше 100 МО.

Особливості щеплень осіб, які не отримали планові щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

²Щепленню для профілактики туберкульозу підлягають усі новонароджені діти, що не мають до цього протипоказань. Щеплення проводиться через 24 години від народження до виписки з пологового стаціонару вакциною для профілактики туберкульозу (далі – БЦЖ). Діти, що народилися раніше 34 тижня гестації та діти з масою тіла до 2 000 г вакцинуються проти туберкульозу після досягнення маси тіла 2 000 г.

Щеплення БЦЖ новонародженим не проводиться, якщо за результатами обстеження в антенатальний період чи при попередній вагітності була народжена дитина з підозрою / діагностованим первинним імунодефіцитом, який є протипоказанням до щеплення БЦЖ, або ж мали місце розвиток ускладнення від введення вакцини БЦЖ. В даному випадку питання про введення БЦЖ відтермінується до консультації у дитячого імунолога / отримання результатів лабораторного обстеження щодо первинного імунодефіциту.

Діти, які не були щеплені в пологовому стаціонарі, підлягають обов'язковій вакцинації проти туберкульозу до виповнення їм 18 років.

Діти, яким не виповнилося дев'ять місяців (8 місяців включно), щеплюються проти туберкульозу без попереднього проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону в разі відсутнього відомого контакту з людиною, яка хворіє на туберкульоз. Після досягнення дев'ятимісячного віку виконанням щеплення проводиться після проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону у разі отримання негативного результату.

Діти, щеплені БЦЖ, у яких не сформувався рубчик, проте є достовірне підтвердження проведення щеплення, не підлягають повторній вакцинації.

Не слід проводити подальшу вакцинацію в ділянку тіла, в яку була введена БЦЖ, принаймні протягом трьох місяців. Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

³Щеплення для профілактики дифтерії (Д), правця (П) та кашлюка (К) проводяться за

отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.
Екстрена профілактика правця не впливає на проведення планової імунізації.

⁴Вакцинація дітей для профілактики поліомієліту проводиться за віком 2 місяці, 4 місяці, 6 місяців, 18 місяців, 6 років та 14 років.

Інактивована вакцина для профілактики поліомієліту (далі – ІПВ) застосовується для перших двох щеплень, а у разі протипоказань до введення оральної поліомієлітної вакцини (далі – ОПВ) – для всіх наступних щеплень за цим Календарем.

Вакцина ОПВ застосовується для третього – шостого щеплень (щеплення за віком – 6 місяців, 18 місяців, 6 років та 14 років) за відсутності протипоказань до ОПВ.

Вакцина ІПВ може бути застосована для третього – шостого щеплень як окремо, так і в складі комбінованих вакцин.

Дітям, які перебувають у сімейному оточенні, дитячих закладах закритого типу з ВІЛ-інфікованими або з особами, яким протипоказано введення ОПВ, щеплення проводиться виключно ІПВ-вакциною.

Особливості вакцинації дітей проти поліомієліту, що не отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.

⁵Вакцинація дітей для профілактики інфекції, спричиненої наліжкою *Haemophilus influenzae* типу b (далі – Ніб-інфекція), може проводитись моновакцинами та комбінованими вакцинами, що містять Ніб-компонент. Щеплення для профілактики Ніб-інфекції слід проводити за схемою 2-4-12 місяців.

Вакцинація проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти Ніб-інфекції проводиться лише особам з групи ризику відповідно до глави 4 цього розділу.

Особливості вакцинації для профілактики Ніб-інфекції у дітей, що не отримали щеплення за віком, наведено в главі 2 цього розділу.

⁶Вакцинація дітей для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи проводиться у віці 12 місяців. Друге щеплення – у віці 6 років.

Перенесене захворювання на кір, епідемічний паротит чи краснуху не є протипоказанням до щеплення.

Особливості вакцинації дітей проти зазначених інфекцій з порушенням цього Календаря наведено в главі 2 цього розділу. Особливості вакцинації осіб, старших 18 років, що не отримали щеплення за віком, наведено в розділах III та IV цього Календаря.

віком: у 2 місяці (1-а доза),

у 4 місяці (2-а доза), у 6 місяців (3-я доза) та у 18 місяців (4-а доза).

Для вакцинації дітей за віком проти кашлюка можуть використовуватися вакцини як з ацелюлярним

(далі – АаКДП), так і з цілюклітинним (далі – АКДП) кашлюковим компонентом.

Перенесений кашлюк в анамнезі не є протипоказанням до вакцинації проти цієї хвороби.

Щеплення для профілактики дифтерії та правця (ДП) у 6 років проводять анатоксином дифтерійно-правцевим

(далі – АДП). Щеплення для профілактики дифтерії та правця (ДП) у 16 років проводять анатоксином

дифтерійно-правцевим зі зменшеним вмістом антигену (далі – АДП-М). Першу планову ревакцинацію дорослих за віком та епідемічними показаннями, які раніше були щеплені, проводять АДП-М у віці 26 років з подальшою плановою ревакцинацією АДП-М кожні 10 років від попереднього щеплення АДП-М.

Якщо для екстреної імунізації правця було використано моновакцину (правцевий анатоксин), то дана доза не зараховується як вакцинація за Календарем. Наступні щеплення за Календарем плануються з дотриманням інтервалу в 4 тижні.

Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, зазначені в главі 2 цього розділу.

⁴Вакцинація дітей для профілактики поліомієліту проводиться за віком 2 місяці (1-а доза), 4 місяці (2-а доза),

6 місяців (3-я доза), 18 місяців (4-а доза) та 6 років (5-а доза). Для профілактики поліомієліту застосовується інактивована поліомієлітна вакцина (далі – ІПВ).

Вакцина ІПВ може бути застосована як окремо, так і в складі комбінованих вакцин.

Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

⁵Щеплення для профілактики інфекції, спричиненої *Haemophilus influenzae* типу b (далі – Ніб-інфекція), проводиться за віком у 2 місяці (1-а доза), 4 місяці (2-а доза), 6 місяців (3-я доза) та в 18 місяців (4-а доза) життя.

Для вакцинації дітей для профілактики Ніб-інфекції використовуються як моновакцини, так і комбіновані вакцини, що містять Ніб-компонент.

Планова вакцинація проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти

Ніб-інфекції проводиться лише за станом здоров'я відповідно до глави 4 цього розділу за окремими показаннями. Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення

Відсутнє положення

відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

⁶Вакцинація дітей для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи проводиться у віці 12 місяців (1-а доза) та у 4 роки (2-а доза).

Перенесене захворювання на одну чи дві з вказаних інфекцій, не є протипоказанням до щеплення з використанням комбінованої вакцини.

Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

⁷Вакцинація проти папіломавірусної інфекції (далі – ВПЛ) проводиться дівчатам у віці від 12 років до 13 років 11 місяців 29 днів, починаючи з 01 січня 2026 року, одноразово. Дівчатам, яким виповнилось 14 років після 01 січня 2026 року, та хлопчикам вакцинація проти папіломавірусної інфекції проводиться відповідно до розділу III цього Календаря. Дівчатам, які живуть з ВІЛ, та дітям, які постраждали від сексуального насильства, вакцину проти ВПЛ слід вводити якомога раніше, починаючи з 9 років. Вакцинація дівчат, які живуть з ВІЛ, має проводитися з використанням тридозового графіку вакцинації.

Особливості вакцинації осіб, які не отримали щеплення відповідно до віку, який зазначений в Календарі, наведено в главі 2 цього розділу.

2) щеплення дітей, вакцинація яких не забезпечується коштом державного бюджету

Щеплення проти	Вік										
	2 доби	2 місяці	4 місяці	6 місяців	12 місяців	18 місяців	4 роки	6 років	Дівчата 12–13 років	16 років	Дорослі
Пневмококової інфекції	Щеплення проводиться після досягнення віку 6 тижн										
Ротавірусної інфекції	Щеплення проводиться післядосягнення віку 6 тижні										
Папіломавірусної	Щеплення проводиться післядосягнення віку 9										

інфекції								років
Менінгок окової інфекції		Щеплення проводиться у відповідності до інструкції до медичного застосування						
Вітряної віспи				Щеплення проводиться після досягнення віку 9 місяців				
Грипу		Щеплення проводиться після досягнення віку 6 місяців						
Гепатиту А					Щеплення проводиться після досягнення віку 12 місяців			
Кліщовог о енцефаліт у					Щеплення проводиться після досягнення віку 12 місяців			

2. Щеплення осіб з порушенням цього Календаря проводиться з дотриманням мінімальних інтервалів.

Не слід розпочинати серію вакцинації спочатку, якщо була пропущена доза, незалежно від того, скільки часу минуло, якщо іншого не передбачено інструкцією до медичного застосування вакцини. Необхідно ввести дози, яких не вистачає, за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів.

Мінімальний інтервал – інтервал, який допускається до введення вакцини / анатоксину проти однієї і тієї самої інфекції особам з порушенням цього Календаря. Введення чергової дози вакцини / анатоксину з меншим, ніж мінімальний, інтервалом не зараховується. При виборі схеми вакцинації необхідно керуватися інструкцією до медичного застосування вакцини / анатоксину.

2. Щеплення дітей з порушенням Календаря
При вирішенні питання про щеплення дітей з порушенням цього Календаря необхідно проводити вакцинацію з дотриманням мінімальних інтервалів.

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

Мінімальний інтервал – інтервал, який допускається до введення вакцини/анатоксину проти однієї і тієї самої інфекції особам з порушенням цього Календаря. Введення чергової дози вакцини/анатоксину з меншим, ніж мінімальний, інтервалом не зараховується. При виборі схеми вакцинації необхідно керуватися інструкцією виробника про застосування вакцини/ анатоксину.

Для дітей віком від 3 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів						Для дітей віком від 3 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів					
Вакцини, анатоксини		Мінімальний інтервал між дозами				Щепленн я проти		Мінімальний інтервал між введенням доз вакцини			
		1-2 а дози	2-3 я дози	3-4 а дози	4-5 а дози			1-2-а дози	2-3-я дози	3-4-а дози	
АКДП ¹ , АДП ¹	До 1 року	4 тижні	4 тижні	за Календарем	за Календарем	Кашлюк а, дифтерії , правця ¹	до 1 року	4 тижні	4 тижні	6 місяців	
	старше 1 року	4 тижні	6 місяців	за Календарем, якщо інтервал між першою ревакцинацією і ревакцинацією за віком становить більше 1 року	за Календарем, але не раніше ніж 1 рік		старше 1 року	4 тижні	6 місяців	за Календарем, якщо інтервал між першою ревакцинацією і ревакцинацією за віком становить понад 1 рік	
Проти поліомієліту ²		1 місяць	1 місяць	6 місяців		Поліомієліту ²		4 тижні	4 тижні	6 місяців	
Проти гепатиту В ³		1 місяць	1 місяць			Гепатит В ³		4 тижні	4 тижні	4 тижні	
Проти кору, паротиту, краснухи ⁴		1 місяць				Кору, епідемічного паротиту, краснухи ⁴		4 тижні	-	-	
НіВ-вакцина ⁵		1 місяць, 2 а доза не вводиться, якщо 1 у дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів	6 місяців, 3 я доза не вводиться, якщо 2 у дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів			НіВ-інфекції ⁵		4 тижні, 2-а доза не вводиться, якщо 1-у дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів	4 тижні, 3-я доза не вводиться, якщо 2-у дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів	6 місяців, 4-а доза не вводиться, якщо 3-ю дозу введено у віці від 12 місяців до 4 років 11 місяців 29 днів	
						Туберкульозу ⁶		Вводиться одноразово до 18 років			
Для дітей віком від 7 до 17 років 11 місяців 29 днів											

Вакцини, анатоксини	Мінімальний інтервал між дозами		
	1-2-а дози	2-3-я дози	ревакцинація
АДП-М ⁶	4 тижні	6 місяців	наступні кожні 10 років або за Календарем, але не раніше ніж 1 рік
Проти кору, паротиту, краснухи	1 місяць		
Проти гепатиту В ³	1 місяць	1 місяць	
Проти поліомієліту ²	1 місяць	1 місяць	6 місяців

¹-Вакцини АКДП з цільноклітинним та ацелолярним кашлюковим компонентом та АДП використовується для щеплення дітей до 6 років 11 місяців 29 днів.

Щеплення дітей до року (від 3 місяців і до 1 року) розпочинається у визначений день з подальшим дотриманням мінімальних інтервалів між першою і другою, другою і третьою дозами щонайменше 4 тижні з урахуванням вакцинації за віком. Наступні дози щеплень проводяться за Календарем щеплень;

Для дітей у віці від 1 до 6 років 11 місяців 29 днів при порушенні Календаря вакцинація проти дифтерії проводиться з дотриманням мінімальних інтервалів між першою та другою дозами в 4 тижні, між другою та третьою дозами 6 місяців. Подальша ревакцинація здійснюється за Календарем щеплень, якщо інтервал між першою ревакцинацією і ревакцинацією за віком становить більше 1 року. У випадку, якщо введення третьої дози вакцини припадає на вік після шести років, дана доза зараховується як ревакцинація за віком в 6 років. У випадку введення третьої дози раніше 6 років, необхідно провести ревакцинацію за віком в 6 років;

Щеплення дітей до 7 років з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати триразове щеплення проти кашлюка до 6 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 3 дози вакцини проти кашлюка дитиною до 6 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй зазначеного віку.

Вакцина АДП використовується для щеплення дітей які мають протипоказання до щеплення вакцин з кашлюковим компонентом.

²-Якщо остання доза вакцинального комплексу (перша ревакцинація) проти

Для дітей віком від 7 до 17 років 11 місяців 29 днів та дорослих

Щеплення проти	Мінімальний інтервал між введенням доз вакцини		
	1-2-а дози	2-3-я дози	Ревакцинація
Дифтерії ¹	4 тижні	6 місяців	наступні кожні 10 років або за Календарем, але не раніше ніж 1 рік
Поліомієліту ²	4 тижні	4 тижні	6 місяців
Гепатиту В ³	4 тижні	4 тижні	-
Кору, епідемічного паротиту, краснухи ⁴	4 тижні	-	-
Туберкульозу ⁶	Вводиться одноразово до 18 років		
Папіломавірусної інфекції ⁷	Вводиться одноразово до 15 років		

¹Для вакцинації дітей віком до 6 років 11 місяців 29 днів проти дифтерії (Д), правця (П) та кашлюка (К) використовуються як АаКДП, так і АКДП.

АаКДП, придбана за власні кошти, може використовуватись для щеплень як до, так і після виконання дитині віку 7 років, якщо це не заборонено інструкцією до медичного застосування вакцини.

Щеплення дітей до року (від 3 місяців і до 1 року) розпочинається у визначений день з подальшим дотриманням мінімальних інтервалів між 1-ю і 2-ю, 2-ю і 3-ю дозами щонайменше 4 тижні з урахуванням вакцинації за віком. Наступні дози щеплень вводяться за Календарем щеплень.

У дітей віком від 1 року до 6 років 11 місяців 29 днів, які не отримали жодного щеплення для профілактики дифтерії (Д) та правця (П) та кашлюка (К), для первинного вакцинального комплексу використовують тридозовий графік вакцинації АаКДП / АКДП з дотриманням інтервалу між 1-ю та 2-ю дозами щонайменше 4 тижні, між 2-ю та 3-ю дозами – щонайменше 6 місяців. Наступна ревакцинація здійснюється за Календарем щеплень, якщо інтервал між 1-ю ревакцинацією і ревакцинацією за віком становить понад 1 рік.

У випадку, якщо введення 3-ї дози вакцини припадає на вік після 5 років, дана доза

поліомієліту збігається з віком проведення ревакцинації в 6 років або 14 років, перша ревакцинація зараховується як ревакцинація за віком у 6 років або в 14 років.

Щеплення дітей з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення проти поліомієліту до 17 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти поліомієліту дитиною до 17 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виникнення її зазначеного віку.

Для проведення першого та другого щеплення незалежно від віку використовується інактивована вакцина проти поліомієліту.

Особам, старшим 18 років, вакцинація проводиться за епідемічними показаннями.

³ Якщо дитина не отримала першу дозу вакцини проти гепатиту В у пологовому стаціонарі або рододомічному закладі, вакцинація проводиться в амбулаторних закладах охорони здоров'я в будь-якому віці (лише для дітей, народжених починаючи з 2002 року).

Якщо вакцинація розпочинається пізніше 2-х місяців життя дитини з використанням комбінованих вакцин, до складу яких входить вакцина проти гепатиту В, щеплення плануються з урахуванням мінімального інтервалу між дозами. Вакцинація проти гепатиту В вважається завершеною при отриманні особою щонайменше трьох щеплень.

Діти, які не були раніше щеплені проти гепатиту В, повинні отримати повний вакцинальний комплекс до 12 річного віку.

⁴ Дітям, що не були вакциновані проти кору, паротиту чи краснухи за віком у 12 місяців та в 6 років, щеплення починають робити у будь-якому віці до 17 років 11 місяців 29 днів. Дитина має отримати дві дози з дотриманням між ними мінімального інтервалу введення.

⁵ Вакцинація проти Нів-інфекції проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти Нів-інфекції проводиться лише особам з групи ризику відповідно до положень глави 4 цього розділу.

⁶ Дітям, старшим 7 років, та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо вакцинації, проводять щеплення вакциною зі зменшеною дозою дифтерійного анатоксину АДП-М, триразово, з інтервалом 4 тижня між першою та другою дозою, та 6 місяців між другою та третьою дозами. Наступне щеплення — ревакцинація, проводиться наступні кожні 10 років або за Календарем, але не раніше ніж 1 рік від третьої дози.

зараховується як ревакцинація за віком в 6 років. У випадку введення 3-ї дози раніше 5 років, проводять ревакцинацію за віком в 6 років.

У дітей віком від 7 років до 17 років 11 місяців 29 днів та дорослих, які не отримали жодного щеплення для профілактики вказаних інфекцій, для первинного вакцинального комплексу використовують тридозовий графік введення вакцини, що містить правцевий та дифтерійний анатоксини, з дотриманням інтервалу між 1-ю та 2-ю дозами щонайменше 4 тижні, між 2-ю та 3-ю дозами — щонайменше 6 місяців відповідно до інструкції до медичного застосування вакцини.

АаКДП, придбана за власні кошти, може використовуватись для щеплень дорослих, якщо це не заборонено інструкцією до медичного застосування.

Для ревакцинації проти дифтерії (Д) та правця (П) може бути використана будь-яка вакцина, що містить відповідні анатоксини, та дозволена до використання у даному віці згідно з інструкцією із застосування, затвердженою в установленому порядку.

У разі отримання щеплення дитиною за Календарем інших країн рекомендовано провести ревакцинацію у 6 років вакциною, що містить правцевий та дифтерійний анатоксини, якщо минув інтервал понад один рік після останньої ревакцинації.

Якщо інтервал після останньої ревакцинації становить менше року, ревакцинація зараховується як щеплення за віком у 6 років.

² Якщо ревакцинація проти поліомієліту збігається з віком проведення ревакцинації в 6 років, перша ревакцинація зараховується як ревакцинація за віком у 6 років.

Щеплення дітей з порушенням цього Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотири щеплення проти поліомієліту до віку 17 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти поліомієліту дитиною до віку 17 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виконання її зазначеного віку.

Щеплення незалежно від віку проводиться інактивованою вакциною проти поліомієліту (ІПВ).

Особам, старшим 18 років, вакцинація проводиться за епідемічними показаннями.

³ Якщо вакцинація розпочинається пізніше 3-го місяця життя дитини, щеплення плануються з урахуванням мінімального інтервалу між дозами. Щеплення проти гепатиту В проводиться дітям до досягнення віку 18 років. Вакцинація проти гепатиту В вважається завершеною при отриманні особою щонайменше трьох щеплень. Разом з тим, при використанні комбінованої вакцини, до складу якої входить вакцина проти гепатиту В та яка придбана за власні кошти, схема вакцинації може передбачати введення 4 дози. В даному разі, інтервал між введенням доз вакцини проти гепатиту В визначається схемою застосування комбінованої вакцини відповідно до інструкції до медичного застосування.

⁴ Дітям, що не були вакциновані проти кору, епідемічного паротиту та краснухи за віком у 12 місяців та в 4 роки, щеплення починають робити у будь-якому віці до 17 років 11 місяців 29 днів. Дитина має отримати дві дози з дотриманням між ними мінімального інтервалу введення.

Вакцинація проти кору, епідемічного паротиту та краснухи дітей вважається завершеною, якщо дитина отримала два щеплення до кожної із зазначених інфекцій з інтервалом між 1-ю та 2-ю дозами щонайменше 4 тижні та за умови, що 1-у дозу вакцини було введено у віці 12 місяців та пізніше.

Якщо 1-у дозу вакцини було введено до виконання віку 12 місяців життя, дана доза вакцини не зараховується до курсу щеплень.

Проте, у випадку, якщо дитина з будь-яких причин отримала 1-у дозу після 11 місяців життя, у якості винятку ця доза зараховується і щеплення вважається повноцінним, коли дитина отримала 2-у дозу після 12 місяців життя та не раніше ніж минуло 3 міс. від введення 1-ї вакцини.

Якщо 2-а доза вакцини була введена протягом чотирьох днів до закінчення 28 денного інтервалу (не раніше 24 дня) після введення першої дози вакцини, така доза зараховується.

Якщо дитина отримала другу дозу вакцини проти кору, епідемічного паротиту, краснухи раніше досягнення віку 4 років, але з дотриманням мінімального інтервалу між введенням 1-ї та 2-ї дози вакцини, у введенні дози у віці 4 років не має потреби.

Допускається введення 3-ї дози вакцини проти кору у складі комбінованої вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи, якщо дитина раніше отримала лише одну дозу вакцини проти краснухи та / або епідемічного паротиту.

⁵Вакцинація проти НіВ-інфекції проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів.

У старшому віці вакцинація проти НіВ-інфекції проводиться лише за станом здоров'я відповідно до положень глави 4 цього розділу.

⁶Щеплення проти туберкульозу раніше невакцинованих дітей проводиться до виконання 18 років. Щеплення раніше невакцинованих дорослих проводиться при наявності факторів професійного ризику.

Перед щепленням дітей віком до 2 місяців, не щеплених на 2–5 добу від народження, туберкулінова шкірна проба / тест вивільнення гамма-інтерферону не проводяться.

Діти віком від 2 до 8 місяців при відомому контакті з людиною, яка хворіє на туберкульоз, вакцинуються після проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону у разі негативного результату. В іншому випадку для прийняття рішення щодо вакцинації проти туберкульозу проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону в даному віці не потрібно.

Щеплення дітей старше 8 місяців проводиться після проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону в разі негативного результату протягом протягом 2 місяців.

При перевищенні терміну 2 місяці, якщо з будь-яких причин щеплення не було проведене, вакцинація проводиться після повторного проведення туберкулінової шкірної проби / тесту вивільнення гамма-інтерферону при негативному результаті, але не раніше ніж через 6 місяців від попереднього їх проведення.

⁷Дівчатам, яким виповнилось 15 років після 01 січня 2026 року, та хлопчикам

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

Поєднання препаратів для щеплення	Можливе поєднання
≥2 інактивованих вакцин та/або анатоксинів	Вакцини та/або анатоксини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням
Живі вакцини + інактивовані вакцини або анатоксини	доз відповідно до інструкції про застосування
≥2 живих вакцин для парентерального введення (крім БЦЖ)	Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з інтервалом не менше 1 місяця
Комбінація вакцини БЦЖ з іншими вакцинами	Щеплення вакциною БЦЖ не роблять в один день з іншими вакцинами. Інші профілактичні щеплення можуть бути зроблені з інтервалом не менше 1 місяця до або після щеплення вакциною БЦЖ (крім вакцинації проти гепатиту В)

За потреби лікар має право ввести всі вакцини/анатоксини, що показані за цим Календарем (крім БЦЖ), за одне відвідування особою закладу охорони здоров'я. Ін'єкції можна робити в різні ділянки тіла за умови, що це не суперечить інструкції про застосування конкретної вакцини/анатоксину.

В іншому випадку лікар планує такі щеплення з урахуванням мінімальних інтервалів між введенням вакцин/анатоксинів.

вакцинація проти ВПЛ проводиться відповідно до розділу III цього Календаря.

При проведенні щеплень із застосуванням окремих вакцин або анатоксинів для профілактики вакцинокерованих інфекційних хвороб необхідно дотримуватися таких особливостей їх введення:

Поєднання препаратів для щеплення	Можливе поєднання
≥2 інактивованих вакцин та / або анатоксинів	Вакцини та / або анатоксини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням доз, якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування
Живі вакцини + інактивовані вакцини та / або анатоксини	
≥2 живих вакцин для парентерального введення (крім БЦЖ)	Вакцини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з інтервалом не менше 4 тижнів, якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування
Вакцини проти туберкульозу (БЦЖ)	Вакцини та / або анатоксини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням, якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування
Живі вакцини для орального введення + будь-яка інша вакцина	Вакцини та / або анатоксини можуть бути введені одночасно в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом між введенням доз, якщо іншого не зазначено в інструкції до медичного застосування

За потреби лікар має право ввести всі вакцини / анатоксини, що показані за цим Календарем, за одне відвідування особою закладу охорони здоров'я.

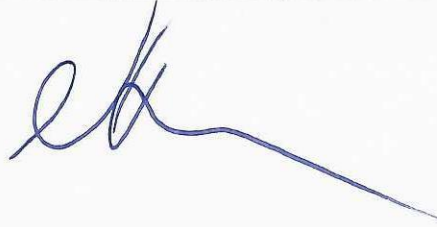
Введення парентеральних вакцин можна здійснювати в одну ділянку тіла при дотриманні відстані між ін'єкціями в 2,5 см або в різні ділянки тіла за умови, що це не суперечить інструкції до медичного застосування конкретної вакцини / анатоксину.

Вакцина БЦЖ має вводитися в різні ділянки тіла з іншими вакцинами при одночасному введенні. Не слід проводити подальшу вакцинацію в

ділянку тіла, в яку була введена БЦЖ, принаймні протягом трьох місяців.

В іншому випадку лікар планує такі щеплення з урахуванням мінімальних інтервалів між введенням вакцин / анатоксинів.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні»

I. Визначення проблеми

I. Визначення проблеми

Проект акта розроблено відповідно до статті 42 Закону України «Про систему громадського здоров'я», підпункту 3 пункту 2 операційного плану реалізації у 2023–2025 роках Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01 червня 2023 року № 562 (далі – Стратегія розвитку імунопрофілактики), підпункту «б» підпункту 1 пункту 2 Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень»», підпункту 2 пункту 7 плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730 (далі – Національна стратегія контролю злоякісних новоутворень).

Здоров'я населення є однією з найбільших цінностей, необхідною умовою для соціально-економічного розвитку країни. Збереження здоров'я та забезпечення якісного й повноцінного життя людей, забезпечення максимальних показників здоров'я і благополуччя населення є одними з найважливіших цілей світової спільноти.

Інфекційні захворювання – це глобальна проблема, над якою працюють науковці всього світу. Найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з розповсюдженням інфекційних хвороб у світі визнано імунопрофілактику.

Імунопрофілактика дозволяє сформувати в значній частини населення колективний імунітет, що є одним з основних інструментів протидії виникненню спалахів, епідемій та пандемій вакцинокерованих інфекцій і дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів.

У 2021 році в Україні було зареєстровано спалах поліомієліту. Міністерство охорони здоров'я України 30 грудня 2021 року затвердило план дій у відповідь на спалах поліомієліту, який включав, серед інших ініціатив, кампанію прискореної імунізації дітей віком від 6 місяців до 6 років, що не отримали необхідні дози в ході планової імунізації. Кампанія почалася в середині лютого 2022 року, але на її масштаб та темпи суттєво вплинула повномасштабна війна в

Україні. Європейське регіональне Бюро ВООЗ оголосило спалах поліомієліту в Україні, виявлений у жовтні 2021 року, офіційно завершеним. Країна зупинила передачу вірусу, який загрожував життю та майбутньому її дітей, й запобігла поширенню серед інших країн в умовах війни, що триває.

Проте в умовах триваючою війни, коли руйнується інфраструктура, можливий новий спалах поліомієліту, якщо «дикий» вірус буде завезено в країну. Крім того, ми продовжуємо використовувати оральну поліомієлітну вакцину (ОПВ), яка є ефективною та безпечною. Разом з тим, при низьких рівнях охоплення вакцинацією в результаті циркуляції вакцинного вірусу може утворитися мутований – так званий вакциноспоріднений вірус. Він також може викликати спалах, як це вже було у 2021 році в Закарпатті та на Рівненщині. Аби не допустити будь-якого з цих сценаріїв, необхідно вакцинуватися відповідно до Календаря щеплень. Станом на сьогодні курс щеплень починається з введення двох доз інактивованої поліомієлітної вакцини (ІПВ), які забезпечують індивідуальний імунітет від трьох типів вірусу поліомієліту, і далі вже цей імунітет закріплюється ОПВ. Але ОПВ наразі захищає від 1 та 3 типу поліовірусу і не може створити імунітет від 2 типу вірусу, оскільки є 2-валентною і не містить типу 2 в своєму складі. Саме тому Україна переходить в календарі щеплень повністю на використання ІПВ замість ОПВ в усіх цільових групах.

Прийняття проєкту акта дозволить уникнути виникнення вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ та забезпечить захист населення від поширення циркулюючого вірусу поліомієліту типу 2.

Одним із найскладніших і найважливіших викликів для сфери охорони здоров'я також є онкозахворювання. Постійне зростання рівня онкозахворювань, труднощі, пов'язані із діагностикою на ранній стадії, високою вартістю і складністю лікування, робить питання про злякисні новоутворення надзвичайно актуальним.

Рак шийки матки – найбільш часта злякисна пухлина жіночих статевих органів і основна причина смертності від онкогінекологічних захворювань в світі. В Україні рак шийки матки займає 3-є місце в структурі захворюваності жінок на злякисні новоутворення. У 2023 році найвищий показник захворюваності реєструвався в Житомирській, Черкаській, Кіровоградській, Волинській, найнижчий – в Івано-Франківській, Чернігівській, Запорізькій областях.

Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», як уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій (далі – ОМТ), на виконання підпункту 2 пункту 7 Плану дій з реалізації Національної стратегії контролю злякисних новоутворень відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 проведено державну оцінку медичних технологій, яка складається з результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат та результатів аналізу впливу

на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника.

Питання доцільності запровадження в Україні обов'язкової вакцинації населення проти папіломавірусу людини (далі – ВПЛ) для профілактики раку шийки матки та внесення відповідних змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (далі – Календар профілактичних щеплень), було розглянуто на засіданні Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики (далі – НТГЕІ) 19 січня 2024 року та була сформована відповідна Позиція НТГЕІ № 19-01/2024-2 щодо оцінки епідеміологічної доцільності та економічної ефективності введення до Календаря профілактичних щеплень як обов'язкових за віком в умовах України щеплень проти папіломавірусної інфекції.

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити безкоштовну вакцинацію дівчат у віці 12–13 років проти ВПЛ з метою зниження ризиків захворювань та смертності від раку шийки матки та дозволить не допустити втрат, яким можна запобігти (насамперед людських та фінансово-економічних).

У зв'язку з необхідністю виконання процедур, необхідних для проведення централізованої закупівлі імунобіологічних препаратів (вакцин) для проведення безоплатних щеплень проти ВПЛ, яку проектом акта пропонується включити до Календаря щеплень, набрання чинності прийнятого проекту акта відбудеться з 01 січня 2026 року.

Проектом акта також приведено положення глав 1, 2 розділу II Календаря щеплень у відповідність до міжнародних рекомендацій.

Отже, з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокерованих інфекцій розроблено цей проект акта.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки Календар профілактичних щеплень в Україні затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, яка безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми, є:

забезпечення захисту населення від захворювання на поліомієліт, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2;

запобігання виникненню вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ;

реалізація одного із кроків багаторівневої системи заходів із профілактики зляканих новоутворень із урахуванням наявної та оновленої інформації про розподіл та інтенсивність впливу чинників їх виникнення, зокрема поведінкових факторів ризику, шляхом розширення переліку інфекцій, безоплатні щеплення проти яких гарантує держава;

забезпечити профілактику раку шийки матки;

зменшення навантаження на систему охорони здоров'я в наслідок зменшення кількості хворих та смертності від раку шийки матки;

забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокерованих інфекцій.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання
Альтернатива 2 (затвердження регуляторного акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить: забезпечити захист населення від захворювання на поліомієліт, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2; запобігти виникненню вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ; реалізувати один із кроків багаторівневої системи заходів із профілактики зляканих новоутворень із урахуванням наявної та оновленої інформації про розподіл та інтенсивність впливу чинників їх виникнення, зокрема поведінкових факторів ризику, шляхом розширення переліку інфекцій, безоплатні щеплення проти яких гарантує держава; забезпечити профілактику раку шийки матки;

	<p>зменшити навантаження на систему охорони здоров'я в наслідок зменшення кількості хворих та смертності від раку шийки матки; забезпечити епідемічне благополуччя населення України та профілактику вакцинокерованих інфекцій</p>
--	--

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить безкоштовного доступу дитячого населення до заходів із профілактики злоякісних новоутворень шляхом проведення профілактичних щеплень заходів проти папіломавірусної інфекції. Також зберігається ризик розвитку поліомієліту, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2, та виникнення вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ</p>	Відсутні.
Альтернатива 2	<p>Реалізація регуляторного акта забезпечить епідемічне благополуччя населення України та профілактику вакцинокерованих інфекцій шляхом виконання Стратегії розвитку імунпрофілактики та Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень</p>	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Відсутні. Зберігається ризик розвитку поліомієліту, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2, та виникнення вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ. Відсутній доступ до профілактика раку шийки матки шляхом проведення безкоштовної вакцинації проти папіломавірусної інфекції</p>	Відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p>	Відсутні.

	отримати захист від захворювання на поліомієліт, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2; запобігти виникненню вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ; отримати доступ до безкоштовної профілактики раку шийки матки шляхом проведення вакцинації проти папіломавірусної інфекції	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	1633	894	-	2 527
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	64,6	35,4	-	100

Примітка: * за даними дашбордів Національної служби здоров'я України .

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні за рахунок збереження навантаження на суб'єктів господарювання	Відсутні
Альтернатива 2	Реалізація регуляторного акта дозволить зменшити навантаження на суб'єктів господарювання внаслідок запобігання розвитку поліомієліту, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2, виникненню вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ, зменшення кількості хворих на рак шийки матки	Витрати на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 96 грн: пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання: 1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48 грн. = 48 грн та 1 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій: доведення до відома співробітників положень регуляторного акта) X 48 грн. = 48 грн. Витрати в наступні 5 років відсутні.

Примітка: * у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	-
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	96 грн X 2 527= 242 592 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати) за рахунок збереження ризику розвитку поліомієліту, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2, та виникнення вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАП), пов'язаного з використанням ОПВ; відсутності безкоштовного доступу дитячого населення до заходів із

		профілактики злоякісних новоутворень шляхом проведення профілактичних щеплень проти папіломавірусної інфекції
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом: забезпечення захисту населення від захворювання на поліомієліт, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2; запобігання виникненню вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ; реалізація одного із кроків багаторівневої системи заходів із профілактики злоякісних новоутворень із урахуванням наявної та оновленої інформації про розподіл та інтенсивність впливу чинників їх виникнення, зокрема поведінкових факторів ризику, шляхом розширення переліку інфекцій, безоплатні щеплення проти яких гарантує держава; забезпечити профілактику раку шийки матки; зменшення навантаження на систему охорони здоров'я в наслідок зменшення кількості хворих та смертності від раку шийки матки; забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокерованих інфекцій

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<i>Для держави:</i> вигоди відсутні: Дана альтернатива не забезпечить безкоштовного доступу дитячого населення до заходів із профілактики злоякісних новоутворень шляхом проведення профілактичних щеплень	<i>Для держави:</i> відсутні <i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

	<p>заходів проти папіломавірусної інфекції. Також зберігається ризик розвитку поліомієліту, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2, та виникнення вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ</p> <p><i>Для громадян:</i> Зберігається ризик розвитку поліомієліту, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2, та виникнення вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ. Відсутній доступ до профілактика раку шийки матки шляхом проведення безкоштовної вакцинації проти папіломавірусної інфекції</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні за рахунок збереження навантаження на суб'єктів господарювання</p>		
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> реалізація регуляторного акта забезпечить епідемічне благополуччя населення України та профілактику вакцинокерованих інфекцій шляхом виконання Стратегії розвитку імунізації та Національної стратегії контролю злочинних новоутворень</p> <p><i>Для громадян:</i> Прийняття проекту акта дозволить:</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 96 грн: пов'язані з необхідністю ознайомлення з</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави, суб'єктів господарювання та населення оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: реалізації одного із кроків багаторівневої системи заходів із профілактики злочинних новоутворень із урахуванням наявної

	<p>отримати захист від захворювання на поліомієліт, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2; запобігти виникненню вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ; отримати доступ до безкоштовної профілактики раку шийки матки шляхом проведення вакцинації проти папіломавірусної інфекції</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить зменшити навантаження на суб'єктів господарювання в наслідок запобігання розвитку поліомієліту, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2, виникненню вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ, зменшення кількості хворих на рак шийки матки</p>	<p>положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання: 1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48 грн. = 48 грн та 1 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій: доведення до відома співробітників положень регуляторного акта) X 48 грн. = 48 грн.</p> <p>Витрати в наступні 5 років відсутні</p>	<p>та оновленої інформації про розподіл та інтенсивність впливу чинників їх виникнення, зокрема поведінкових факторів ризику, шляхом розширення переліку інфекцій, безоплатні щеплення проти яких гарантує держава; використання дієвого способу профілактики раку шийки матки; зменшення навантаження на систему охорони здоров'я в наслідок зменшення кількості</p>
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання	Зовнішні ризики відсутні	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: забезпечення захисту населення від захворювання на поліомієліт, викликаного циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2;	Зовнішні ризики відсутні	

	<p>запобігання виникненню вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ;</p> <p>реалізація одного із кроків багаторівневої системи заходів із профілактики злоякісних новоутворень із урахуванням наявної та оновленої інформації про розподіл та інтенсивність впливу чинників їх виникнення, зокрема поведінкових факторів ризику, шляхом розширення переліку інфекцій, безоплатні щеплення проти яких гарантує держава;</p> <p>забезпечити профілактику раку шийки матки; зменшення навантаження на систему охорони здоров'я в наслідок зменшення кількості хворих та смертності від раку шийки матки;</p> <p>забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокерованих інфекцій</p>	
--	---	--

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

затвердження зміни до Календаря профілактичних щеплень в Україні.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта:

ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання: 1 год. – час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій); 1 год. – час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій: доведення до відома співробітників положень регуляторного акта.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить реалізувати ефективний спосіб профілактики розвитку раку шийки матки, що призведе до зменшення навантаження на суб'єктів господарювання в наслідок зменшення кількості хворих на рак шийки матки та дозволить оптимізувати роботу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого

самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не потребує додаткових бюджетних витрат та не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Акта регуляторного впливу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Акта регуляторного впливу (М-Тест).

Прийняття проекту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 01 січня 2026 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта: прогнозується 2 527 суб'єктів господарювання (відповідно до розрахунку, наведеному у розділі III цього Аналізу регуляторного впливу).

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький. Прогнозується у розмірі 5 054 год. та 242 592 грн.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання малого підприємництва – 96 грн.

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання – 2 годин (1 година – ознайомлення; 1 години – організувати виконання вимог регуляторного акта).

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

2. Кількість випадків захворювань на поліомієліт, викликаний циркулюючим вірусом поліомієліту типу 2.

3. Рівень охоплення імунізацією проти папіломавірусної інфекції для категорії дітей 12 – 13 років – 95%.

4. Кількість хворих з вперше в житті встановленим діагнозом рак шийки матки. Зменшення показника результативності регуляторного очікується в довгостроковій перспективі, враховуючи вік щеплених, настання фертильного віку та періоду статевої активності.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься з 01 січня 2027 року з метою дотримання репрезентативності (збір статистичних показників) даних та враховуючи набрання чинності прийнятого проекту акта з 01 січня 2026 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

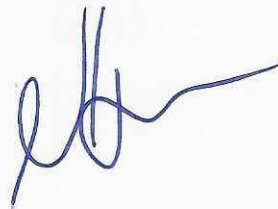
Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 року

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень		
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень		
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень		
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень		
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень		
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень		
8	Інше (уточнити), грн: отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год.) – 48 грн.; організація виконання вимог регулювання* (1 год.): доведення до відома співробітників,) 1 год. X 48 грн. = 48 грн; Витрати в наступні п'ять років не передбачаються	48 грн 48 грн.	48 грн. 48 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96 грн	96 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць**	2 527	2 527
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	242 592 грн	242 592 грн

Примітка: * у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн.

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у 2024 році шляхом телефонних та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.

Проект наказу також розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації	12	Проект наказу був позитивно оцінений суб'єктами підприємництва. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати та кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання: 1 година – ознайомлення з новими вимогами регулювання; 1 година – доведення до відома співробітників
2	Громадське обговорення	0	Проект наказу розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 2527, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 35,4 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання*

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: дані дашбордів Національної служби здоров'я України.

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2 527		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання)	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48 грн.	-	48 грн.
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (ознайомлення та опрацювання вимог регулювання; оформлення зміни до договору про закупівлю послуг у сфері охорони здоров'я за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією).	1 год. (час, який витрачається на впровадження заходів з регулювання, за результатами консультацій – в середньому 1 год.) X 48 грн = 48 грн		48 грн.
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	96 грн	-	96 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2 527		
16	Сумарно, гривень	242 592 грн	-	242 592 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	242 592 грн	242 592 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	242 592 грн	242 592 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	242 592 грн	242 592 грн

6. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

26-02/1029/2-25 від 10.01.2025 р.

направлення на погодження проєкту наказу
Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення змін до Календаря профілактичних
щеплень в Україні»

Підписано: **Карчевич Марія Володимирівна**

До документа

Заступник Міністра

Лист

26-02/48324/2-24 від 30.12.2024р.



Міністерство охорони здоров'я України
26-02/1029/2-25 від 10.01.2025
Карчевич Марія Володимирівна

[Головна](#) → [Документи](#) → [Накази МОЗ](#) →

Наказ МОЗ України від 08.01.2025 № 53 "Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2025 рік"



Міністерство охорони здоров'я

Наказ

від 8 січня 2025 № 53

Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2025 рік

На виконання статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»