



## Наукове узагальнення сучасних підходів до проведення планової імунізації у країнах світу

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

**Ключові слова:** інфекційні захворювання, вакцинопрофілактика, календар профілактичних щеплень.

З метою порівняльного аналізу сучасних підходів до проведення планової імунізації у країнах зарубіжжя та Україні з визначенням можливих шляхів удосконалення вітчизняної системи імунізації узагальнили досвід проведення планової вакцинопрофілактики населення 53 країн Європи. Згідно з національними календарями профілактичних щеплень визначили основні законодавчі засади вакцинопрофілактики у цих країнах. Виявили низку спільних рис між іноземними та вітчизняною системами планової вакцинопрофілактики населення. Встановили, що в більшості європейських країн календарі профілактичних щеплень мають характер рекомендації. Систематизували країни, що досліджували, за наявністю інфекційних захворювань у національних календарях профілактичних щеплень та виділили ряд інфекційних нозологій, що наявні в цих календарях. Обґрунтували основні заходи для покращення вітчизняної системи планової вакцинопрофілактики населення.

### Научное обобщение современных подходов к проведению плановой иммунизации в странах мира

А. А. Котвицкая, О. В. Кононенко, И. В. Кубарева

С целью сравнительного анализа современных подходов к проведению плановой иммунизации в странах зарубежья и Украине с установлением возможных путей усовершенствования отечественной системы иммунизации обобщен опыт проведения плановой вакцинопрофилактики населения 53 стран Европы. Согласно национальным календарям профилактических прививок определены основные законодательные начала вакцинопрофилактики в этих странах. Отмечен ряд общих черт иностранных и отечественной систем плановой вакцинопрофилактики населения. Установлено, что в большинстве европейских стран календари профилактических прививок имеют рекомендательный характер. Исследуемые страны систематизированы по наличию инфекционных заболеваний в национальных календарях прививок и выделен ряд инфекционных нозологий, которые присутствуют в этих календарях. Обоснованы основные меры для улучшения отечественной системы плановой вакцинопрофилактики населения.

**Ключевые слова:** инфекционные заболевания, вакцинопрофилактика, календар профилактических прививок.

*Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики.* – 2014. – № 3 (16). – С. 72–76

### Scientific generalizing of modern approaches to routine immunization over the world

А. А. Kotvitska, О. V. Kononenko, I. V. Kubareva

Aim. The experience of the routine population vaccination in 53 countries of Europe, including Ukraine has been generalized in the article.

Methods and results. The main legislative bases of vaccination in these countries according to the national calendars of preventive vaccination have been determined. The similarities between foreign and national system of routine population vaccination have been defined. It has been established that in most European countries, the calendar of preventive vaccinations has recommending character. Studied countries have been systematized due to the presence of infectious diseases in the national calendars of preventive vaccinations and also a number of infectious nosologies present in the calendars of all the studied countries have been distinguished.

Conclusion. Basic measures to improve routine vaccination of national population have been substantiated.

**Key words:** Communicable Diseases, Vaccination, Immunization Schedule.

*Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2014; № 3 (16): 72–76*

Одним із найбільш безпечних, економічно обґрунтованих і ефективних засобів запобігання смертності та покращення якості життя населення є імунізація. У 1974 р. Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) розпочато створення розширеної програми імунізації (РПІ) з метою зменшення дитячої захворюваності і смертності, збільшення тривалості та покращення якості життя, ліквідації окремих особливо небезпечних інфекцій. У реалізації програми беруть участь майже всі країни-члени ВООЗ, які розробляють і ефективно впроваджують національні програми вакцинопрофілактики. Ефективність вакцинації доведена багаторічним міжнародним досвідом, про що свідчить

глобальна ліквідація віспи у всьому світі до 1980 р.

За даними ВООЗ, завдяки національним програмам імунізації, що діють у кожній країні, нині рівень охоплення вакцинацією дітей віком до 1 року перевищує 80%. Фахівці наголошують, що успіх національних програм імунізації залежить від цілей та науково обґрунтованої стратегії вакцинопрофілактики. Поява нових фармацевтичних технологій, посилення ролі держави в питаннях безпеки вакцин, удосконалення процедури їх реєстрації та впровадження у виробництво, необхідність розширення календаря щеплень є актуальними питаннями державної політики у проведенні вакцинопрофілактики [1,6,7,11].

### Мета роботи

Здійснення порівняльного аналізу сучасних підходів до проведення планової імунізації у країнах зарубіжжя та Україні з визначенням можливих шляхів удосконалення вітчизняної системи.

### Матеріали і методи дослідження

Протягом дослідження використали дані щодо підходів до планової вакцинопрофілактики країн Європи, котрі наведені на офіційному сайті ВООЗ, а також положення вітчизняних законодавчих і нормативно-правових актів, що регламентують проведення планової вакцинопрофілактики в Україні. Методом порівняння країни поділили на групи залежно від кількості інфекційних захворювань, що включені до національних календарів профілактичних щеплень, та залежно від обов'язковості проведення тих чи інших щеплень. За допомогою графічного методу дослідження наочно продемонстрували розподіл європейських країн за наявністю інфекційних захворювань у національних календарях профілактичних щеплень. Шляхом наукового узагальнення визначили низку заходів для покращення вітчизняної системи планової імунопрофілактики населення [9,10].

### Результати та їх обговорення

Перший етап роботи – аналіз законодавчих і нормативно-правових актів (НПА), що регламентують проведення вакцинопрофілактики в Україні (табл. 1).

За Національним календарем профілактичних щеплень, в Україні передбачена обов'язкова вакцинація за віком проти 10 інфекцій: дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу, краснухи, епідемічного паротиту, гепатиту В та гемофільної інфекції (табл. 2). За наявності зареєстрованих комбінованих вакцин, до складу яких входять антигени для профілактики інфекцій, що визначені календарем, вакцинація проводиться комбінованими вакцинами [2–4,8].

Проаналізували календарі вакцинації 53 країн, що належать до Європейського регіону ВООЗ, визначили законодавчі засади вакцинопрофілактики. Встановили, що в окремих європейських країнах існує обов'язкова вакцинація лише проти однієї чи кількох інфекцій. Так, у Бельгії обов'язковою є вакцинація лише проти поліомієліту; у Франції – проти дифтерії, правця, поліомієліту та туберкульозу; в Італії – проти дифтерії, правця, поліомієліту та гепатиту В; у Словенії – проти

Таблиця 1

#### Законодавчі та нормативно-правові акти, що регламентують проведення вакцинопрофілактики в Україні

Назва НПА	Напрямок регулювання
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII.	Ст. 10 Громадяни України зобов'язані робити щеплення у передбачених законодавством випадках.
Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 № 1645-III.	Ст. 12 Обов'язковими визначаються щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу.
Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 № 4004-XII.	Ст. 5 Громадяни України зобов'язані робити щеплення у передбачених законодавством випадках.
Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки» від 21.10.2009 № 1658-VI.	Визначення основних завдань і заходів щодо імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 рр.
Наказ МОЗ України «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» від 16.09.2011 № 595.	Затвердження Національного календаря профілактичних щеплень, що складається з чотирьох розділів: <ul style="list-style-type: none"> <li>щеплення за віком;</li> <li>щеплення за станом здоров'я;</li> <li>щеплення, які проводяться на ендемічних та ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями;</li> <li>рекомендовані щеплення.</li> </ul>

Таблиця 2

#### Порядок проведення планової вакцинації за віком згідно з українським Національним календарем профілактичних щеплень

Вік	Інфекційне захворювання, проти якого передбачене щеплення				
1 день		Гепатит В			
3–5 днів	Туберкульоз				
1 міс.		Гепатит В			
3 міс.			Дифтерія, кашлюк, правець	Поліомієліт	Гемофільна інфекція
4 міс.			Дифтерія, кашлюк, правець	Поліомієліт	Гемофільна інфекція
5 міс.			Дифтерія, кашлюк, правець	Поліомієліт	
6 міс.		Гепатит В			
12 міс.					Кір, краснуха, паротит
18 міс.			Дифтерія, кашлюк, правець	Поліомієліт	Гемофільна інфекція
6 років			Дифтерія, правець	Поліомієліт	Кір, краснуха, паротит
7 років	Туберкульоз				
14 років			Дифтерія, правець	Поліомієліт	
18 років			Дифтерія, правець		
23 роки			Дифтерія		
28 років			Дифтерія, правець (надалі – кожні 10 років)		

дифтерії, правця, кашлюка, поліомієліту, кору, краснухи, гемофільної інфекції та туберкульозу; в Чехії та Угорщині – проти усіх названих інфекцій. У низці країн – Данія, Німеччина, Естонія, Фінляндія, Великобританія, Люксембург, Нідерланди, Норвегія, Австрія, Швеція, Швейцарія, Іспанія – вибір необхідності того чи іншого щеплення залишається за людиною, незважаючи на наявність раціонально розробленого та затвердженого державою календаря профілактичних щеплень.

Попри неонов'язковість дитячої вакцинації у ряді європейських країн, рівень імунізації населення є доволі високим завдяки таким факторам:

- активна просвітницька діяльність комісій, що пропагують вакцинацію;
- безоплатне та безперервне забезпечення вакцинами;
- потужна державна підтримка біотехнологічної галузі, винайдення нових вакцин та удосконалення наявних, наукові розробки з отримання комбінованих вакцин [5,13].

Аналізуючи національні календарі щеплень встановили, що в усіх 53 країнах до календарів включені такі соціально небезпечні захворювання, як дифтерія, правець, кір, поліомієліт, епідемічний паротит, кашлюк, краснуха, гепатит В та гемофільна інфекція.

Зважаючи на низький рівень захворюваності на туберкульоз, нині 12 країн Європи відмовились від вакцинації протитуберкульозною вакциною БЦЖ. Однак ця вакцина залишається включеною у плани вакцинопрофілактики в 41 європейській країні, що становить 77% вибірки.

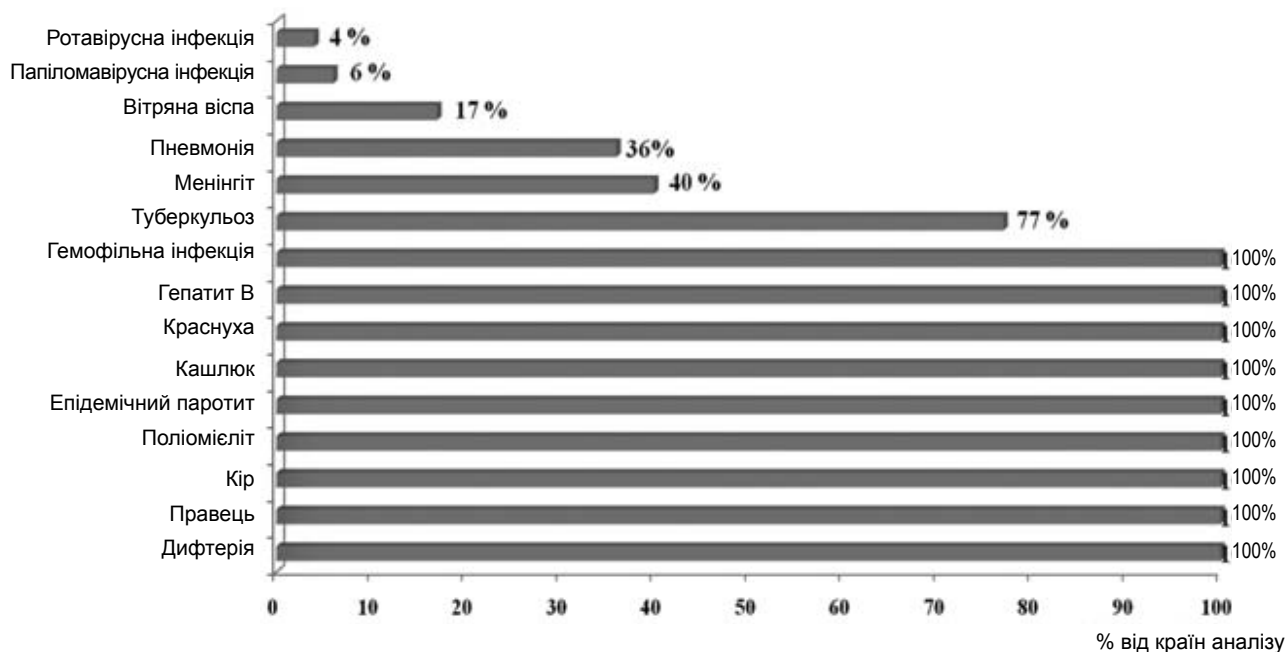
Зважаючи на тяжкість перебігу та складність лікування інфекційних захворювань, які викликані менінгококом групи А, вакцинація проти цих інфекцій передбачена календарями 40% країн Європи. Щодо захворювань, котрі зумовлені пневмококом *Streptococcus pneumoniae*, то

вакцинопрофілактика проти цього збудника здійснюється у 36% країн Європи, календарі яких вивчили. Проти вітряної віспи щеплення здійснюються в 9 країнах (17% вибірки), папіломавірусної та ротавірусної інфекцій – у 3 (6%) і 2 (4%) країнах відповідно. Поділ європейських країн за наявністю інфекційних захворювань у національних календарях профілактичних щеплень наведено на *рис. 1*.

У більшості країн, календарі яких досліджували, рекомендуються щеплення проти низки інфекційних захворювань. Так, щеплення проти грипу рекомендується проводити дітям віком до 2 років, особам віком понад 65 років, особам із хронічними захворюваннями й ослабленим імунітетом, вагітним, працівникам сфери охорони здоров'я, а також людям, які обіймають відповідальні посади. У деяких країнах обов'язковою є вакцинація проти жовтої лихоманки у випадку поїздки до ендемічного району. У Аргентині, Ізраїлі, Китаї, Сполучених Штатах Америки в регулярну імунізацію дітей включена вакцинація проти гепатиту А.

З розвитком фармацевтичних технологій та появою нових вакцин відбувається постійний перегляд нормативних документів, що встановлюють порядок вакцинопрофілактики у світовій практиці. Так, у календарі багатьох європейських країн включена вакцинація проти менінгококу групи А, пневмококу *Streptococcus pneumoniae*, ротавірусної та папіломавірусної інфекцій [11,15].

Отже, нині в кожній європейській країні існує власна система вакцинації, що регламентується національними календарями профілактичних щеплень. Незважаючи на певні відмінності, календарі профілактичних щеплень країн Європи мають багато спільного і, як правило, включають здійснення вакцинації проти найбільш соціально значущих і небезпечних інфекцій.



*Рис. 1.* Поділ європейських країн за наявністю інфекційних захворювань у національних календарях профілактичних щеплень.

Нині в Україні передбачена обов'язкова вакцинація за віком проти 10 інфекцій. Однак, на думку експертів та враховуючи рекомендації ВООЗ і ЮНІСЕФ, до списку обов'язкових необхідно додати кілька нових щеплень, зокрема проти пневмококу, менінгококу, папіломавірусу людини, грипу. Крім того, перегляд вітчизняного календаря профілактичних щеплень має відбуватись за такими напрямками:

- визначення найкращого співвідношення між витратами на імунопрофілактику та її ефективністю, безпечністю, якістю, враховуючи альтернативні схеми імунопрофілактики;
- врахування рекомендацій міжнародних організацій та українських науково-дослідних інститутів для досягнення оптимального рівня імунітету у дітей;
- підвищення охоплення населення щепленнями шляхом розроблення стратегії, що була б найбільш сприятливою для пацієнта [12,14,15].

Суттєвою відмінністю між законодавчим регулюванням вакцинації в Україні та країнах Європи є те, що в більшості зарубіжних країн вакцинація не є обов'язковою, а національні календарі щеплень мають характер рекомендації. Тобто, якщо батьки відмовляються від вакцинації, дітей все ж приймають до виховних, навчальних, оздоровчих та інших закладів.

На основі результатів дослідження закордонного досвіду імунопрофілактики виявили низку спільних рис між іноземними та вітчизняним підходами до розв'язання цього питання:

- наявність обґрунтованих підходів до планової імунопрофілактики населення в економічному, соціальному та медичному аспектах;
- функціонування у кожній країні національного календаря профілактичних щеплень;
- затвердження на законодавчому рівні переліку осо-

бливо небезпечних інфекційних нозологій, для профілактики яких передбачені щеплення.

Однак суттєвою відмінністю зарубіжних і вітчизняного календарів профілактичних щеплень є те, що в більшості європейських країн вони мають характер рекомендації, і в разі відмови людини від вакцинації, жодні її громадянські права не порушуються. Українським законодавством передбачається обмеження у відвідуванні дітьми дитячих закладів без наявності довідки про обов'язкові щеплення згідно з календарем.

#### Висновки

Враховуючи визначені тенденції у проведенні планової імунопрофілактики населення в європейських країнах, на нашу думку, в Україні необхідно вжити низку заходів, які покращать вітчизняну систему планової імунопрофілактики населення:

- удосконалення чинного законодавства, що регламентує проведення імунопрофілактики, зокрема у частині положень відвідування дітьми освітніх закладів у разі відсутності профілактичних щеплень;
- залучення населення до проведення вакцинації не шляхом закріплення законодавчої норми про її обов'язковість, а шляхом активної просвітницької роботи, що популяризує цей вид профілактичних заходів;
- удосконалення методології дослідження стану інфекційної захворюваності в Україні та наукове обґрунтування основних засад формування переліку інфекцій, у т. ч. соціально небезпечних, проти яких передбачається планова імунопрофілактика.

**Перспективи подальших досліджень.** Результати можуть бути використані при розробці методичних рекомендацій з удосконалення стану планової імунопрофілактики населення в Україні.

#### Список літератури

1. Вопросы общей вирусологии / И.Н. Жилинская, А.А. Стамкулова, И.С. Фрейдлин, С.А. Кетлинский ; под ред. О.И. Киселева, И.Н. Жилинской. – СПб. : СПбГМА, 2007. – 374 с.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. №2801-ХІІ (поточна редакція від 02.03.2014 р., підстава 763-18). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1658-17>.
3. Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки» від 21.10.2009 р. №1658-VI. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1658-17>.
4. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 р. №1645-III (поточна редакція від 05.12.2012, підстава 5460-17). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1645-14>.
5. Котвіцька А.А. Дослідження проблем фармацевтичного забезпечення соціально-незахисених верств населення / А.А. Котвіцька, О.В. Кононенко, І.В. Кубарева // Матеріали Національного конгресу «Клінічна фармація: 20 років в Україні» (м. Харків, 21–22 березня 2013 р.). – Харків, 2013. – С. 419.
6. Котвіцька А.А. Інфекційна захворюваність в Україні як важлива медико-соціальна проблема / А.А. Котвіцька, О.В. Кононенко, І.В. Кубарева // Матеріали Всеукраїнської науково-практичної інтернет-конференції «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми, перспективи» (м. Харків, 3–8 квітня 2013 р.). – Харків, 2013. – С. 196–197.
7. Лакоткіна Е.А. Вакцинопрофілактика інфекцій / Е.А. Лакоткіна і др. – СПб., 2006. – 115 с.
8. Наказ МОЗ України «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» від 16.09.2011 р. №595. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11>.
9. Новиков А.М. Методология научного исследования / А.М. Новиков, Д.А. Новиков. – М. : Либроком, 2010. – 280 с.
10. Рузавин Г.И. Методология научного познания / Г.И. Рузавин. – М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2012. – 287 с.
11. Global vaccine action plan 2011–2020. – World Health Organization, 2013. – 148 p.
12. Kononenko O.V. Social epidemiologica laspectso fpharmaceutical provisiono fpatients with infectious diseases in Ukraine / O.V. Kononenko, A.A. Kotvitska, I.V. Kubarieva // Book of abstracts of XX international scientific and practical conference of young scientists and students «Actual questions of

- development of new drugs» (April 25–26 2013, Kharkiv). – Kharkiv : NUPh, 2013. – P. 241.
13. Progress Towards Global Immunization Goals – 2012. Summary presentation of key indicators. Updated July 2013 – World Health Organization, 2013. – 19 p.
  14. Summary: Global immunization coverage in 2012. – World Health Organization, 2014. – 4 p.
  15. WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. 2013 global summary. [electronic resource]. – Режим доступу: [http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary).
- ### References
1. Zhylynskaya, I. N., Stamkulova, A. A., Frejdlin, I. S., & Ketliskij, S. A. (2007) *Voprosy obschej virusologii [Questions of general virology]*. O. I. Kiselev, I. N. Zhylynskaya (Eds). Saint Petersburg. [in Russian].
  2. Zakon Ukrainy Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorov'ia vid 19 lystopada 1992 roku №2801-XII [Law of Ukraine Basic Laws of Ukraine on Health from November 19 1992, № 2801-XII]. Retrieved from <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1658-17>. [in Ukrainian].
  3. Zakon Ukrainy Pro zatverdzhennia Zahalnodержavnoї prohramy imunoprofilaktyky ta zakhystu naseleennia vid infektsiinykh khvorob na 2009–2015 roky vid 21 zhovtnia 2009 roku №1658-VI [Law of Ukraine On Approval of the National Programme of Immunization and protection against infectious diseases for 2009-2015 from Oktober 2009, №1658-VI]. Retrieved from <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1658-17>. [in Ukrainian].
  4. Zakon Ukrainy Pro zakhyst naseleennia vid infektsiinykh khvorob vid 6 kvitnia 2000 roku №1645-III [Law of Ukraine On Protection of Population from Infectious Diseases from April 6 2000, №1645-III] Retrieved from <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1645-14>. [in Ukrainian].
  5. Kotvitska, A. A., Kononenko, O. V., & Kubarieva, I. V. (2013) Doslidzhennia problem farmatsevtichnoho zabezpechennia sotsialno-nezakhyshchennykh verstv naseleennia [Investigation of the pharmaceutical providing of social and unprotected layers of population problems], *Klinichna farmatsiia: 20 rokiv v Ukraini*, Proceedings of the National Congress, (p. 419). Kharkiv. [in Ukrainian].
  6. Kotvitska, A. A., Kononenko, O. V., & Kubarieva, I. V. (2013) Infektsiina zakhvoriuvanist v Ukraini yak vazhlyva medyko-sotsialna problema [Infectious morbidity in Ukraine as an important medical and social problem]. *Sotsialna farmatsiia v Ukraini: stan, problemy, perspektyvy*, Proceedings of the All-Ukrainian Scientific and Practical Internet Conference, (p. 196–197). Kharkiv. [in Ukrainian].
  7. Lakotkina, E. A. (2006) *Vakcinoprofilaktika infekcij [Vaccinal prevention of infections]*. Saint Petersburg. [in Russian].
  8. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy Pro poriadok provedennia profilaktychnykh shcheplen v Ukraini ta kontrol yakosti i obihu medychnykh imunobiologichnykh preparativ vid 16 veresnia 2011 roku №595 [MoH Ukraine On the order of preventive vaccination in Ukraine and quality control and circulation of medical immunobiological preparations for September 16 2011, №595] Retrieved from <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11>. [in Ukrainian].
  9. Novikov, A. M., & Novikov, D. A. (2010) *Metodologiya nauchnogo issledovaniya [Methodology of scientific research]*. Moscow: Librokom. [in Russian].
  10. Ruzavin, G. I. (2012) *Metodologiya nauchnogo poznaniya [Methodology of scientific knowledge]*. Moscow: JUNITI-DANA. [in Russian].
  11. (2013) Global vaccine action plan 2011–2020, World Health Organization.
  12. Kononenko, O. V., Kotvitska, A. A., & Kubarieva, I. V. (2013) Social epidemiological aspects of pharmaceutical provision of patients with infectious diseases in Ukraine. *Book of abstracts of XX international scientific and practical conference of young scientists and students «Actual questions of development of new drugs»*, Kharkiv: NUPh.
  13. (2013) Progress Towards Global Immunization Goals – 2012. Summary presentation of key indicators. Updated July 2013 – World Health Organization.
  14. (2014) Summary: Global immunization coverage in 2012. World Health Organization.
  15. WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. 2013 global summary. Retrieved from [http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary).

### Відомості про авторів:

Котвіцька А.А., д. фарм. н., професор, зав. каф. соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет.  
Кононенко О.В., аспірант каф. соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет,  
E-mail: [olga-kononenko-88@mail.ru](mailto:olga-kononenko-88@mail.ru).  
Кубарева І.В., к. фарм. н., доцент каф. соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет.

Надійшла в редакцію 23.04.2014 р.