



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__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Симонова Т.М.
[foi+request-97349-
b7514bec@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-97349-b7514bec@dostup.pravda.com.ua)
[foi+request-97345-
2408e96f@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-97345-2408e96f@dostup.pravda.com.ua)
[foi+request-97351-
f3fc7550@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-97351-f3fc7550@dostup.pravda.com.ua)

Копія: Секретаріат Кабінету
Міністрів України

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України розглянув Ваші інформаційні запити від 08.12.2021, що надійшли до МОЗ та надіслані листом Секретаріату Кабінету Міністрів України від 14.12.2021 № 40889/0/2-21, та в межах компетенції повідомляє.

Закон України «Про доступ до публічної інформації» (далі – Закон) визначає порядок здійснення та забезпечення права кожного на доступ до інформації, що знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом, та інформації, що становить суспільний інтерес.

Відповідно до частини першої статті 19 Закону запит на інформацію – це прохання особи до розпорядника інформації надати публічну інформацію, що знаходиться у його володінні.

Відповідно до частини першої статті 1 Закону публічною інформацією визначається відображена та задокументована будь – якими засобами та на будь – яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Відповідно до пункту 1 розпорядження Кабінету Міністрів України від 25.03.2020 № 338-р «Про переведення єдиної державної системи цивільного

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/17/4360/ЗПІ-21//4668 від 21.12.2021



захисту у режим надзвичайної ситуації» (далі – розпорядження № 338-р) з урахуванням поширення на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, висновків Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо визнання розповсюдження COVID-19 у країнах світу пандемією, з метою ліквідації наслідків медико-біологічної надзвичайної ситуації природного характеру державного рівня, забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення та відповідно до статті 14 та частини другої статті 78 Кодексу цивільного захисту України встановлено для єдиної державної системи цивільного захисту на всій території України режим надзвичайної ситуації до 31 грудня 2021 року.

Згідно з пунктом 2 розпорядження № 338-р Міністра охорони здоров'я призначено керівником робіт з ліквідації наслідків медико-біологічної надзвичайної ситуації природного характеру державного рівня, пов'язаної з поширенням на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Відповідно до пункту 1 частини другої статті 75 Кодексу цивільного захисту України у разі виникнення надзвичайної ситуації державного рівня керівником робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації призначається Кабінетом Міністрів України перший віце-прем'єр-міністр, віце-прем'єр-міністр чи керівник одного з центральних органів виконавчої влади або його перший заступник (заступник).

Згідно з підпунктом 1 пункту 2² постанови Кабінету Міністрів України від 09.12.2020 № 1236 «Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» на території України забороняється перебування в громадських будинках і спорудах, громадському транспорті без вдягнутих засобів індивідуального захисту, зокрема респіраторів або захисних масок, що закривають ніс та рот, у тому числі виготовлених самостійно.

Стосовно обов'язкової вакцинації інформуємо, що відповідно до статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» профілактичні щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу є обов'язковими і включаються до календаря щеплень.

Працівники окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, підлягають обов'язковим профілактичним щепленням також проти інших відповідних інфекційних хвороб. Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти інших відповідних інфекційних хвороб, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2021 № 2153, зареєстрованим в Міністерства юстиції України 07.10.2021 за №1306/36928 затверджено Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких



підлягають обов'язковим профілактичним щепленням (далі – перелік). Згідно з наказом, на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України, з метою запобігання поширенню коронавірусної хвороби, обов'язковій вакцинації проти COVID-19 підлягають працівники центральних органів виконавчої влади та їхніх територіальних органів; місцевих державних адміністрацій та їхніх структурних підрозділів; закладів вищої, післядипломної, фахової передвищої, професійної (професійно-технічної), загальної середньої, у тому числі спеціальних, дошкільної, позашкільної освіти, закладів спеціалізованої освіти та наукових установ незалежно від типу та форми власності.

Наказом МОЗ від 01.11.2021 № 2393 «Про затвердження Змін до Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08.11.2021 за № 1452/37074, зазначений перелік доповнено працівниками підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління центральних органів виконавчої влади, установ і закладів, що надають соціальні послуги, закладів соціального захисту для дітей, реабілітаційних закладів, підприємств, установ та організацій, включених до Переліку об'єктів державної власності, що мають стратегічне значення для економіки і безпеки держави, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 березня 2015 року №83.

Відповідно до наказу МОЗ від 30.11.2021 № 2664 «Про затвердження Змін до Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16.12.2021 за № 1624/37246, перелік доповнено працівниками органів місцевого самоврядування, закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, комунальних підприємств, установ та організацій.

Метою запровадження обов'язкової вакцинації проти COVID-19 для працівників організацій, що віднесені до переліку, є максимальне охоплення щепленнями працівників організованих колективів, в першу чергу тих, робота яких передбачає велику кількість контактів з іншими людьми або має стратегічне значення для економіки та безпеки держави, для вироблення колективного імунітету, що дасть можливість запобігти поширенню хвороби, появі ускладнень та летальним випадкам.

У зв'язку з цим, перелік постійно переглядається з метою розширення категорій таких працівників.

Стосовно вакцинації осіб, що вже перехворіли на COVID-19 інформуємо, що на сьогодні надійних даних про те, скільки триває імунітет після перенесеного COVID-19, поки що немає. Трапляються випадки повторного інфікування. Водночас випадків, коли вакцинація зашкодила людям, котрі перехворіли на COVID-19, не зафіксовано. Тому МОЗ рекомендує щепитися людям, що вже перехворіли на COVID-19.

Вакцинація може бути проведена після закінчення періоду ізоляції, але не



раніше ніж через 28 днів (4 тижні) від першого дня появи симптомів або лабораторного підтвердження діагнозу COVID-19 методом ПЛР-тестування. Перед вакцинацією не потрібно здавати ПЛР-тест на COVID-19, чи на антитіла до нього.

Стосовно безпечності та ефективності вакцин від COVID-19 повідомляємо, що практика країн з високим регуляторним статусом регулює доступ до застосування вакцин для профілактики COVID-19 шляхом надання Дозволу на екстрене використання (Emergency Use Authorization (EUA)). Дозвіл на екстрене використання (EUA) – це механізм, що сприяє доступності та використанню медичних контрзаходів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій в галузі охорони здоров'я, зокрема таких, як нинішня пандемія COVID-19. Відповідно до EUA, компетентні регуляторні органи країн можуть дозволити використання незареєстрованих лікарських засобів або застосування зареєстрованих лікарських засобів поза зареєстрованими показами до медичного застосування у надзвичайних ситуаціях для діагностики, лікування або попередження серйозних або небезпечних для життя захворювань або станів, за умови дотримання визначених відповідною державою критеріїв якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів.

Виробники та/або представники виробників таких лікарських засобів, у тому числі вакцин, звертаються до компетентних регуляторних органи країн із заявками на отримання Дозволу на екстрене використання (EUA) разом із наявними матеріалами вивчення якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів. Компетентні регуляторні органи країн оцінюють запити на EUA та визначають, чи виконуються відповідні законодавчі критерії, беручи до уваги сукупність наукових доказів про лікарські засоби (вакцини). У разі позитивних результатів оцінки матеріалів надається Дозвіл на екстрене використання (EUA) лікарського засобу (вакцини).

Державна реєстрація вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного здійснюється відповідно до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 р. № 95 (далі - Порядок).

Під час державної реєстрації вакцин проти COVID-19 в Україні, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідно до положень Порядку здійснює експертну оцінку співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та проводить перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, з метою державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування. Отже,







тільки при позитивному співвідношенні показників «користь/ризик» такі вакцини рекомендуються до державної реєстрації в Україні.



Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром. Копії примірників документів, якими затверджені методи контролю якості лікарського засобу, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.


Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua>) станом на 21.12.2021 в Україні зареєстровані наступні Вакцини під зобов'язання для екстреного медичного застосування:

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
 - «для екстреного застосування»					
UA/18592/01/01 	22.02.2021 22.02.2022	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™ концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	1 доза концентрату містить: 5'-кеп мРНК, що кодує повністю SARS-CoV-2 шипоподібний білок - 30 мкг	Пфайзер Меннофекчуриг Бельгія НВ, Бельгія БайонТек Меннофекчуриг ГмбХ, Німеччина	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
UA/18593/01/01 	22.02.2021 22.02.2022	ВАКЦИНА SHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВШЕЛД / SHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS VACCINE (RECOMBINANT), COVISHIELD розчин для ін'єкцій, по 5 мл (10 доз) у багатодозових флаконах, по 50 багатодозових флаконів у картонній коробці	одна доза (0,5 мл) містить: рекомбінантний аденовірус шимпанзе, кодуєчий спайковий глікопротеїн (ChAdOx1-S)SARS-CoV-2 (частки аденовірусу, виражені в COVID-19 спайк-білках) - 5x10 ¹⁰ вірусних часток	СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПБТ. ЛТД., Індія	Товариство з обмеженою відповідальністю "ГРЕЙС ОФ ГОД", Україна
UA/18630/01/01 	09.03.2021 09.03.2022	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO),	0,5 мл суспензії для ін'єкцій (об'єм однієї дози для людини) містить: 600 SU інактивованого SARS-CoV-2	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китай	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китай



		ІНАКТИВОВАНА суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у одноразовому флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою у картонній коробці №1 або №10 або флакони у картонній коробці № 40 з маркуванням іноземною (англійською) та/або українською мовою	антигену		
UA/18725/01/01 	20.04.2021 20.04.2022	ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA розчин для ін'єкцій, по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше 2,5 x 10 ⁸ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5 x 10 ¹⁰ вірусних часток (вч) *Рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2. Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293. Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).	СК біосайнс Ко., Лтд. (№.97) (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування), Республіка Корея	АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція
UA/18777/01/01 	31.05.2021 31.05.2022	ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA розчин для ін'єкцій, 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше 2,5 x 10 ⁸ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5 x 10 ¹⁰ вірусних часток (вч)	КАТАЛЕНТ АНАНЬ С.Р.Л. (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна	АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція



		обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	(*рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2. Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293). Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).	чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка), Італія	
UA/18853/01/01 	02.07.2021 02.07.2022	КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу I) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластиковою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упаковці.	1 доза (0,5 мл) містить: аденовірус 26-го типу, що кодує спайковий глікопротеїн SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) - не менше 8,92 log ₁₀ інфекційних одиниць (ІО) *вироблено за допомогою технології рекомбінантних ДНК у клітинній лінії PER.C6 TetR. Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично модифікованим організмом (ГМО).	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна

Здійснення фармаконагляду за безпекою вакцин від COVID-19 проводиться відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами) (далі – Порядок здійснення фармаконагляду) та Дорожньої карти з впровадження вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках (зі змінами) (далі – Дорожня карта). Відповідно до абзацу двадцять дев'ятого пункту 2 розділу I Порядку здійснення фармаконагляду несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – НППІ) – будь-яка несприятлива з медичної точки зору подія, що спостерігається після

імунізації/туберкулінодіагностики та необов'язково має причинно-наслідковий зв'язок з використанням вакцини та/або туберкуліну. Неприятливою подією може бути будь-яка несприятлива або ненавмисна ознака, відхилення у результатах лабораторних досліджень, симптоми захворювання або захворювання.

Згідно із абзацом шостим пункту 9 розділу IV Порядку здійснення фармаконагляду у випадку розвитку побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, що призвели до смерті пацієнта, - протягом 48 годин. Відповідно до Дорожньої карти Карта-повідомлення надається до Центру через Автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду (далі – АІСФ).

На підставі даних, зазначених в інформаційному блоці АІСФ щодо випадків НППІ, регіональна група оперативного реагування на НППІ/туберкулінодіагностику (далі – РГОР) проводить аналіз випадків НППІ після застосування вакцини від COVID-19 на предмет серйозності.

У разі виявлення серйозних та/або групових випадків НППІ, РГОР проводить розслідування та збір інформації протягом перших 48 годин після реєстрації НППІ та за результатами проведеного розслідування РГОР заповнює Протокол розслідування та встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими несприятливими подіями після імунізації/туберкулінодіагностики й застосуванням вакцини, туберкуліну (далі – Протокол розслідування). Протокол розслідування надається до Центру протягом 15 днів з моменту виявлення НППІ.

Для встановлення причинно-наслідкового зв'язку між НППІ та вакциною, в Україні використовуються критерії, що рекомендовані ВООЗ та застосовуються на міжнародному рівні. Тільки після проведення оцінки випадку НППІ може бути встановлено причинно-наслідковий зв'язок та класифіковано НППІ в залежності від типу.

Водночас, слід зазначити, що на сайті Центру за посиланням https://www.dec.gov.ua/?post_type=materials&p=35054 щотижня оприлюднюється звіт про усі зареєстровані випадки НППІ після застосування вакцин від COVID-19, що надійшли до Центру.

Відповідно до пункту 3 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 29 січня 2021 р. № 1159-IX «Про внесення зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування», пункту 3 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 19 березня 2021 р. № 1353-IX «Про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання» та пункту 24 статті 14 Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 31 березня 2021 р. № 371 «Деякі питання державної компенсації шкоди, пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої



респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», якою затверджено Порядок здійснення державної компенсації шкоди, пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 та Порядок використання коштів, спрямованих на здійснення державної компенсації шкоди, пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Також інформуємо, що наразі експерти точно не можуть сказати, який відсоток людей необхідно вакцинувати, щоб отримати колективний імунітет проти COVID-19. Колективний імунітет є тоді, коли більшість людей вакциновані або переохворіли: саме в такому разі припиняється передача вірусу від людини до людини. Відсоток населення, який необхідно вакцинувати, щоб отримати колективний імунітет, залежить від конкретного вірусу.

Результати математичного моделювання вказують: щоб знизити поширення коронавірусної хвороби COVID-19 та смертності від неї, ефективну вакцину мають отримати від 60% до 80% населення.

Крім того, ще недостатньо вивчено, чи може вакцина проти COVID-19 захистити від передавання вірусу між людьми.

Тому рекомендовано дотримуватися всіх правил респіраторної гігієни, носити маску і тримати дистанцію навіть після вакцинації. Коли з'явиться більше даних про здатність вакцинації запобігати передаванню вірусу від людини до людини, такі рекомендації можуть бути змінені.

Листи МОЗ мають інформаційно-роз'яснювальний характер та не встановлюють правових норм.

Додатки:

1. Копія наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2021 № 2153 «Про затвердження Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням» на 3 арк. в 1 прим.

2. Копія наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01.11.2021 № 2393 «Про затвердження Змін до Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням» на 3 арк. в 1 прим.

3. Копія наказу МОЗ від 30.11.2021 № 2664 «Про затвердження Змін до Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням» на 3 арк. в 1 прим.

**В.о. генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Олексій ДАНИЛЕНКО

