



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 04.12.2021 р.

Катерина

[foi+request-97073-](mailto:foi+request-97073-be84bd8b@dostup.pravda.com.ua)

[be84bd8b@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-97073-be84bd8b@dostup.pravda.com.ua)

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України розглянув в межах компетенції Ваш запит на публічну інформацію від 04.12.2021, що надійшов до МОЗ України від 06.12.2021 № 17/4169/ЗП-21.

Здійснення фармаконагляду за безпекою вакцин від COVID-19 проводиться відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (зі змінами) (далі – Порядок здійснення фармаконагляду). 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 не обов'язково має причинно-наслідковий зв'язок з використанням вакцини та/або туберкуліну. Несприятливою подією може бути будь-яка несприятлива або ненавмисна ознака, відхилення у результатах лабораторних досліджень, симптоми захворювання або захворювання.

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.

Центр оприлюднює щотижневий звіт про результати спостереження за безпекою застосування вакцин проти Covid-19 (dec.gov.ua), звіт про усі зареєстровані випадки НППІ після застосування вакцин від COVID-19, що надійшли до Центру.

У разі порушення стану здоров'я протягом 30 днів пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря. Погіршення самопочуття після 30 днів не розцінюється як НППІ.

Після виявлення НППІ у пацієнта медичний працівник протягом 24 годин повинен повідомити про це Центр. Це можна зробити, заповнивши

26-04/17/4169/ЗП-21//4328 від 07.12.2021



Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ) розташована за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

За протоколами розслідування летальних випадків, що надійшли Центру від регіональних груп оперативного реагування всі випадки НППІ відносяться до випадкових подій та мають лише часовий зв'язок із проведенням щепленням. Жоден з цих випадків НППІ не пов'язаний із застосуванням вакцин проти COVID-19.

Інформуємо Вас, що наказом Міністерства охорони здоров'я України 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551) затверджено Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень (далі – Положення).

Відповідно до підпункту 5 пункту 8 Положення перед проведенням щеплення передбачено заповнення форми первинної облікової документації № 063-2/о «Інформована згода та оцінка стану здоров'я особи або дитини одним з батьків або іншим законним представником дитини на проведення щеплення або туберкулінодіагностики», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1086, (далі - форма № 063-2/о).

Відповідно до пункту 4 Інструкції щодо заповнення форми N 063-2/о визначено, що заповнена форма означає, що особа та/або один з батьків або інший законний представник дитини перед щепленням або туберкулінодіагностикою отримали повну інформацію про процедуру щеплення, туберкулінодіагностики, про протипоказання до проведення щеплення або туберкулінодіагностики, про вакцину та про можливі несприятливі наслідки.

Вакцинація проти COVID-19 не впливає на можливість стати донором крові. Здавати кров можна навіть на наступний день після отримання COVID-щеплення.

Щеплення неживими вакцинами, якими є всі наявні в Україні вакцини проти COVID-19, не є протипоказанням до донорства крові. Якщо наступного дня після щеплення людина почуває себе здоровою і це підтверджує лікар під час огляду та аналіз крові перед донацією, їй можна стати донором крові.

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

Олексій ДАНИЛЕНКО

Запорожець
2530713

