



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 23.12.2021р.

Єжунова С.

foi+request-97995-

2650666b@dostup.prawda.com.ua

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України розглянув в межах компетенції Ваш запит на публічну інформацію від 23.12.2021, що надійшов до МОЗ України від 23.12.2021 № 17/4493/ЗПІ-21 та повідомляє.

Відповідно до оперативних даних моніторингу вакцинальної кампанії станом на 27.12.2021 усього від початку вакцинальної кампанії від COVID-19 в Україні було зафіксовано 4 276 повідомлення (0,015% від загальної кількості щеплень) від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про зареєстровані несприятливі події після імунізації (далі – НППІ), із них: 655 серйозних випадків, з яких 240 були летальними.

Вакцина КОВІШЕЛД

Від початку вакцинальної кампанії від COVID-19 в Україні було зафіксовано 1 128 повідомлень (0,23% від загальної кількості щеплень) від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про зареєстровані НППІ, із них: несерйозні випадки – 1 065; серйозні випадки – 63 (із них 28 летальних випадків).

Вакцина КОРОНАВАК

Від початку вакцинальної кампанії від COVID-19 в Україні було зафіксовано 791 повідомлення (0,009% від загальної кількості щеплень) від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про зареєстровані НППІ: несерйозні випадки – 533; серйозні випадки – 258 (із них 117 летальних випадків).



АСНО ДООК ПРОФАЗ
Міністерство охорони здоров'я України
№20-04/17/4493/ЗПІ-21/4740 від 28.12.2021
К. П. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України
50E2D6E7F800307E040000052320-0702E06200

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/17/4493/ЗПІ-21//4740 від 28.12.2021



Вакцина КОМІРНАТІ

Від початку вакцинальної кампанії від COVID-19 в Україні було зафіксовано 1 292 повідомлення (0,011% від загальної кількості щеплень) від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про зареєстровані НППІ: несерйозні випадки – 1092; серйозні випадки – 200 (із них 49 летальних випадків).

Вакцина АСТРАЗЕНЕКА

Від початку вакцинальної кампанії від COVID-19 в Україні було зафіксовано 622 повідомлень (0,018% від загальної кількості щеплень) від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про зареєстровані НППІ: несерйозні випадки – 534; серйозні випадки – 88 (із них 30 летальних випадків).

Вакцина ЯНССЕН

Від початку вакцинальної кампанії від COVID-19 в Україні не зареєстровані несприятливі події після імунізації.

Вакцина МОДЕРНА

Від початку вакцинальної кампанії від COVID-19 в Україні було зафіксовано 422 повідомлень (0,017% від загальної кількості щеплень) від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про зареєстровані НППІ: несерйозні випадки – 376; серйозні випадки – 46 (із них 16 летальних випадків).

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 необов'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.

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 державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) 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.

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

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

Олексій ДАНИЛЕНКО

Запорожець
253 07 13

