

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ****НАКАЗ****11.10.2019 № 2070**

**Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
26 листопада 2019 р.
за № 1182/34153**

**Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в
Україні та Переліку медичних протипоказань до проведення
профілактичних щеплень**

Відповідно до статей 1, 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики, **НАКАЗУЮ:**

1. У пункті 3 розділу IV 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), слово «несприятливої» замінити словом «неблагополучної».

2. Унести зміни до Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1161/19899 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), виклавши його у новій редакції, що додається.

3. Директорату громадського здоров'я (Скіпальський А.П.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр**З. Скалецька**

ПОГОДЖЕНО:

Уповноважений Верховної Ради України
з прав людини

Л. Денісова

Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Р. Ісаєнко

Керівник Секретаріату
Спільного представницького органу
сторони роботодавців на національному рівні

Р. Іллічов

Голова Спільного представницького
органу об'єднань профспілок

Г.В. Осовий

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
16 вересня 2011 року № 595
(у редакції наказу
Міністерства охорони
здоров'я України
від 11 жовтня 2019 року № 2070)

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
26 листопада 2019 р.
за № 1182/34153

ПЕРЕЛІК

медичних протипоказань та застережень до проведення профілактичних щеплень

1. Цей Перелік визначає особливості вакцинації за різних клінічних станів.

2. У цьому Переліку терміни та скорочення вживаються в таких значеннях:

абсолютні протипоказання - стан, за якого існує чітко визначена ймовірність виникнення серйозної побічної реакції на введenu вакцину для реципієнта вакцини, а ризики від проведення вакцинації значно перевищують переваги від проведення щеплення. Абсолютні протипоказання можуть бути постійними й тимчасовими;

застереження (вакцинація з пересторогою) - ситуація, за якої остаточне рішення щодо щеплення приймається лікарем з урахуванням переваг над ризиками від проведення чи не проведення щеплення залежно від ситуації, що склалася;

постійні протипоказання - протипоказання до щеплень, що мають постійний позитивний характер та ймовірно не будуть зняті впродовж життя;

тимчасові протипоказання - протипоказання, які безпосередньо наявні в момент вирішення питання щодо проведення щеплення, мають тимчасовий характер та зникають з часом;

АаКДП - комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигенів);

АКДП - комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (цільноклітинний компонент);

АДП - правцевий анатоксин, комбінований з дифтерійним анатоксином;

АДП-М - правцевий анатоксин, комбінований з дифтерійним анатоксином (зі зменшеним вмістом антигенів);

ВВ - вакцина для профілактики вітряної віспи;

ВІЛ - вірус імунодефіциту людини;

ППВ - інактивована поліомієлітна вакцина;

КПК - кір, паротит, краснуха;

Мен В - вакцина для профілактики менінгококової інфекції, викликаной менінгококом серогрупи В;

Мен А, В, W, Y - вакцина для профілактики менінгококової, інфекції викликаной менінгококом серогруп А, С, Y та W-135;

ОПВ - оральна (жива) поліомієлітна вакцина;

ПКВ - пневмококова кон'югована вакцина;

ППВ - пневмококова полісахаридна (некон'югована) вакцина.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах України.

3. Протипоказання до вакцинації встановлюються лікарем, який вирішує питання щодо проведення вакцинації відповідно до рекомендацій, викладених у цьому Переліку та інших національних настановах. За потреби для отримання додаткової інформації щодо верифікації діагнозу, перебігу захворювання, необхідності додаткових обстежень лікар скеровує пацієнта до профільного спеціаліста, за висновком якого остаточно приймає рішення щодо проведення вакцинації.

4. Абсолютні протипоказання до введення вакцини:

1) наявність в анамнезі анафілактичної реакції на попередню дозу вакцини (підпункт 5.5 пункту 5 цього Переліку);

2) вагітність - протипоказано введення живих вакцин (підпункт 5.12 пункту 5 цього Переліку);

3) тяжка імуносупресія/імунодефіцит - протипоказано введення живих вакцин (підпункти 5.6, 5.7 пункту 5 цього Переліку);

4) гострі захворювання з підвищенням температури вище 38,0 °С - протипоказання для рутинної вакцинації (підпункт 5.1 пункту 5 цього Переліку).

5. Тактика вакцинації осіб за окремих станів.

5.1. Вакцинація осіб з гострою хворобою з підвищенням / без підвищення температури, період реконвалесценції гострої інфекційної хвороби.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Гостра хвороба	Застереження	Застереження

Вакцинація під час гострого захворювання не знижує імунної відповіді на введення вакцин або зростання ризику виникнення побічних реакцій.
Відсутній вплив на формування імунної відповіді на вакцинацію осіб з гострою хворобою з легким перебігом як без, так із підвищенням температури до 38,0 °С. Такі стани не є протипоказанням до проведення як планової, так й екстреної вакцинації.
Особи з гострими захворюваннями з лихоманкою вище 38,0 °С можуть бути вакциновані, як тільки одужають та не матимуть ознак гострої хвороби.

Виняток:

1. Реконвалесцент кору. Потрібно відкласти щеплення живими вакцинами на 4 тижні від початку захворювання, що пов'язано з тимчасовим зниженням клітинно-опосередкованого імунітету.
2. Реконвалесцент вітряної віспи. Потрібно відкласти введення живих вакцин на 4 тижні від початку захворювання.

Незначні порушення у стані здоров'я (прорізування зубів, диспепсія, застуда з підвищеною температурою або без), які часто зустрічаються у дітей перших років життя, не є протипоказанням до вакцинації.

5.2. Вакцинація осіб з хронічною хворобою.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Хронічна хвороба	Застереження	Застереження

Особи з хронічними захворюваннями повинні бути вакциновані відповідно до 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) (далі - Календар щеплень). Рішення про проведення щеплення під час хронічних захворювань приймається на підставі рівня імуносупресії.
Особи з хронічними захворюваннями можуть потребувати додаткової вакцинації, якщо вона не передбачена як рутинна та не включена до Календаря щеплень. Перелік станів, що потребують додаткової вакцинації за станом здоров'я, зазначено у пункті 4 розділу II Календаря щеплень.

5.3. Вакцинація під час проведення терапії антибактеріальними, антимікотичними, протипаразитарними та противірусними препаратами.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Прийом протимікробних препаратів	Дозволено	Застереження

Прийом антибактеріальних та противірусних препаратів не впливає на формування імунної відповіді під час проведення щеплення інактивованими вакцинами та більшістю живих вакцин.

Виняток:

1. Прийом ацикловіру, валацикловіру, фамцикловіру та інших лікарських засобів з доведеною дією на вірус вітряної віспи може призвести до субоптимальної імунної відповіді під час вакцинації проти вітряної віспи. Особи, які перебувають на тривалій терапії зазначеними препаратами, повинні припинити (за можливості) їх прийом щонайменше принаймні за 24 години до введення вакцини проти вітряної віспи та не повинні відновлювати противірусну терапію до 14 днів після вакцинації.
2. Введення оральної вакцини проти черевного тифу має бути відкладено на 24 години після припинення прийому антибактеріальних препаратів, що активні проти *Salmonella typhi*.

5.4. Вакцинація під час контакту з інфекційним хворим.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Контакт з інфекційним хворим, карантинні заходи	Дозволено	Дозволено

5.5. Вакцинація осіб з алергією.

5.5.1. Вакцинація під час тяжких алергічних реакцій до компонентів вакцини.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Наявність в анамнезі тяжкої алергічної реакції (анафілаксії) на попередню дозу вакцини	Постійні протипоказання	Постійні протипоказання
<p>Постійне протипоказання до подальших щеплень стосується лише вакцини, на яку виникла тяжка алергічна реакція (анафілаксія). Вирішення питання щодо введення інших вакцин залежить від складових компонентів цих вакцин.</p> <p>Виняток: введення вакцини за життєвими показаннями (вакцина проти сказу).</p>		

5.5.2. Рекомендований підхід до вакцинації осіб з можливою алергією до компонентів вакцини, що зазначені у її складі.

Компоненти вакцин як потенційний алерген	Вакцини для профілактики	Тактика вакцинації
Яєчний білок	Кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи	Вводити вакцину звичайним способом без застосування спеціальних запобіжних заходів. Залишкова кількість яєчного білка, що може бути присутня в цих вакцинах, є недостатньою для ініціації алергічної реакції. Особи в анамнезі з анафілактичною реакцією до яєчного білка можуть бути щеплені вакцинами для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, вакциною проти вітряної віспи. Реципієнти вакцини не мають проходити скринінгових обстежень щодо алергії до яєчного білка
	Грипу	Вводити вакцину звичайним способом без застосування спеціальних запобіжних заходів. Особи з алергією до яєчного білка (в тому числі і ті, у кого розвивалися анафілактичні реакції після вживання в їжу яйця) можуть бути щеплені інактивованою вакциною проти грипу без додаткових заходів застереження відповідно до стандартної практики введення вакцин
	Жовтої лихоманки	Якщо результат щодо шкірної проби з вакциною позитивний, вводити малими дозами під наглядом. Вакцини, що були виготовлені з використанням курячого ембріона, з більшою ймовірністю можуть містити яєчний білок або білки ембріона, що у свою чергу підвищує ризик розвитку алергічної реакції у осіб з алергією до яйця. Отже, вакцина проти жовтої лихоманки не має рутинно використовуватися у осіб з відомою алергією до яєчного білка
Желатин	Відповідно до вакцини	Якщо результат щодо шкірної проби з вакциною позитивний, вводити малими дозами під наглядом
Лактоза	АКДП/АаКДП	Вводити вакцину звичайним способом без застосування спеціальних запобіжних заходів
Дріжджі	Гепатиту В	Якщо результат щодо шкірної проби з вакциною позитивний, вводити малими дозами під наглядом
Латекс	Відповідно до вакцини	Вводити вакцину звичайним способом без застосування спеціальних запобіжних заходів

5.5.3. Вакцинація осіб з обтяженим алергічним анамнезом, за винятком тяжкої алергії на вакцину чи на компоненти вакцини, що зазначені у її складі.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Наявність в анамнезі анафілаксії на компоненти вакцини	Застереження для конкретних вакцин	Застереження для конкретних вакцин
<p>Вакцинацію не потрібно відкладати у разі: алергії на побутові алергени; алергії на алергени рослинного походження; алергії в сімейному анамнезі; проведення алергенспецифічної імунотерапії; алергії на антибактеріальні препарати, що використовуються рутинно. Виняток: вакцини, що містять неоміцин та/або поліміксин протипоказані особам, які в анамнезі мали анафілактичні реакції на зазначені антибактеріальні препарати.</p>		

5.6. Вакцинація під час проведення імуносупресивної терапії.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Проведення імуносупресивної терапії, первинний імунодефіцит	Застереження	Застереження
<p>1. Вакцинація осіб з високим рівнем імуносупресії. Пацієнтам з високим рівнем імуносупресії (отримують протиракову терапію; період 2 місяці після трансплантації органа; CD4 Т-лімф. <200 кл/мм³ (підлітки та дорослі) або <15 % (діти); щоденна терапевтична доза кортикостероїдів ≥20 мг (або >2 мг/кг/добу для пацієнтів <10 кг) за преднізолоном ≥14 діб; терапія певними імуномодуляторами, такими як анти-TNF-α.) планові щеплення інактивованими вакцинами та анатоксинами проводяться після закінчення терапії, щеплення живими вакцинами - не раніше ніж через 4 тижні після припинення терапії. Вакцинація проти кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи має бути проведена за 4 тижні до отримання імуносупресивної терапії. Введення живих вакцин протипоказане під час отримання імуносупресивної терапії.</p> <p>2. Вакцинація осіб з низьким рівнем імуносупресії. Якщо тривалість терапії кортикостероїдами становить менше ніж 14 діб незалежно від дози або більше ніж 14 діб при дозі за преднізолоном менше 2 мг/кг/добу, або використовується як замісна терапія, або використовується місцево, така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказанням до проведення планового щеплення. Пацієнтам з низьким рівнем імуносупресії (безсимптомний перебіг ВІЛ-інфекції з рівнем CD4 Т-лімф. 200-499 кл/мм³ (підлітки та дорослі) та 15-24 % (діти); щоденний прийом кортикостероїдів в низьких дозах тривалістю ≥14 діб або отримують за альтернуючою схемою; отримують метотрексат ≤0.4 мг/кг/тиждень, азатіоприн ≤3 мг/кг/добу або 6-меркаптопурин ≤1.5 мг/кг/добу) щеплення інактивованими та живими вакцинами проводиться відповідно до Календаря щеплень.</p>		

5.7. Вакцинація осіб з первинним імунодефіцитом.

Тип імунодефіциту	Вакцини, що протипоказані	Вакцини показані	Коментарі
Значний дефіцит антитілоутворення (агамаглобулінемія, гіпоагамаглобулінемія)	Усі живі вакцини	Проти грипу. Інші інактивовані вакцини відповідно до Календаря щеплень	Вакцинація проти менінгококової інфекції (оптимально) рекомендована
Міnorні дефіцити антитілоутворення (дефіцит IgA, дефіцит антитіл до полісахаридних антигенів)	ОПВ	Проти грипу. Усі вакцини відповідно до Календаря щеплень, включаючи і живі вакцини	Вакцинація проти менінгококової інфекції (оптимально) рекомендована. Пневмококова вакцинація за комбінованим введенням (ПКВ + ППВ) рекомендована
Дефіцит системи комплементу (класичний або альтернативний шляхи)	Не протипоказано	Усі вакцини відповідно до Календаря щеплень. Вакцинація проти пневмококової, менінгококової та Ніб-інфекцій - обов'язково	Вакцинація проти менінгококової інфекції (краще) рекомендована. Вакцинація проти МенВ рекомендована

Дефіцит системи фагоцитозу (хронічна гранульоматозна хвороба, дефект молекул адгезії, синдром Чедіака-Хігаші, вроджена нейтропенія)	Живі вакцини (БЦЖ, оральна черевно-тифозна вакцина) у разі хронічної гранульоматозної хвороби. Усі живі вакцини у разі дефекту молекул адгезії та у разі синдрому Чедіака-Хігаші	Усі вакцини відповідно до Календаря щеплень, за винятком живих вакцин для пацієнтів з дефектом молекул та синдромом Чедіака-Хігаші	Пневмококова вакцинація за комбінованим введенням (ПКВ + ППВ) рекомендована
Дефекти вродженого імунітету (IL- 12, інтерферон-γ)	Усі живі вакцини (БЦЖ, оральна черевно-тифозна, КПК, вітряна віспа)	Проти грипу. Усі вакцини відповідно до Календаря щеплень, за винятком живих вакцин	Пневмококова вакцинація за комбінованим введенням (ПКВ + ППВ) рекомендована
Змішані або комбіновані Т-клітинні дефіцити (повний синдром Ді-Джорджі, атаксія телеангіоектазія, синдром Віскотт-Олдріча, синдром гіпер-IgE)	Усі живі вакцини (БЦЖ, оральна черевно-тифозна, КПК, вітряна віспа)	Проти грипу. Не рекомендовано інактивованих вакцин, якщо пацієнт отримує внутрішньовенний імуноглобулін.	Пацієнти з неповним синдромом Ді-Джорджі можуть бути щеплені КПК та ВВ, якщо рівень CD3 > SS500/мм ³ , CD8 ≥ 200/мм ³ та/або нормальна відповідь на мітоген

5.8. Вакцинація осіб, які перебувають у контакті з особою, що має тяжку імуносупресію, імунодефіцит (за винятком ВІЛ-інфікованих).

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Контакт з особою, котра має тяжку імуносупресію, імунодефіцит	Дозволено	Застереження
<p>Імунокомпетентні особи, які перебувають в тісному сімейному контакті з імунокомпрометованими особами (отримують імуносупресивну терапію, імунодефіцит), можуть бути щеплені інактивованими вакцинами за віком відповідно до Календаря щеплень та можуть бути вакциновані проти грипу (інактивована вакцина).</p> <p>Здорові імунокомпетентні особи, які перебувають в тісному сімейному контакті з імунокомпрометованими особами, мають бути щеплені живими вакцинами (проти кору, епідемічного паротиту та краснухи) відповідно до Календаря щеплень, а також можуть бути щеплені проти вітряної віспи. Також контактним особам може бути проведена вакцинація за потреби проти жовтої лихоманки та проти черевного тифу. Вакцинація проти поліомієліту проводиться ППВ (за винятком безсимптомних ВІЛ-інфікованих).</p> <p>Особі з тяжким імунодефіцитом повинні уникати контакту з підгузками немовлят, які були вакциновані ротавірусною вакциною, протягом 4 тижнів після вакцинації.</p> <p>Імунокомпрометованим особам слід уникати контакту з особами, у яких розвинулися висипання на шкірі в результаті вакцинації проти вітряної віспи, до моменту припинення цих висипань.</p>		

5.9. Вакцинація ВІЛ-інфікованих.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
ВІЛ-інфекція	Застереження	Застереження

5.9.1. Щеплення залежно від перебігу ВІЛ-інфекції.

Вакцина	Особі з безсимптомним перебігом ВІЛ-інфекції	Особі з симптомами ВІЛ-інфекції
БЦЖ	Вакцинація проводиться (новонародженим)	Протипоказання
АКДП/АаКДП/АП/АДП-М/АДП	Так, відповідно до Календаря щеплень за віком	
Ніб	Так, відповідно до Календаря щеплень за віком	
Поліомієліт	Вакцинація за віком відповідно до Календаря щеплень	Залежить від рівня CD4
КПК	Так	Так, якщо рівень CD4+ > 200 клітин/мм ³ (> 15 %)

Грип (інактивована)	Так, рекомендована	
Ротавірус	Недостатньо даних	
Гепатит В	Так	Так, чотири дози, подвійна доза, потрібно визначити факт сероконверсії, повторне введення
Гепатит А	Так	Так, потрібно визначити факт сероконверсії, повторне введення
Вітряна віспа	Так	Так, якщо рівень CD4+ > 200 клітин/мм ³ (> 15 %)
Черевний тиф (інактивована)	Так	Так, якщо рівень CD4+ > 200 клітин/мм ³
ВПЛ	Так, схема вакцинації передбачає введення трьох доз	
Пневмококова інфекція	Так, рекомендовано	
Менінгококова інфекція (Мен ABCWY)	Так, рекомендовано	
<p>Факт сероконверсії після закінченої серії вакцинації проти гепатиту В підтверджується позитивним результатом визначення анти-HBsAg. Лабораторне обстеження проводиться через 1-2 місяці після завершення серії вакцинації. У разі негативного результату - повторити введення трьох доз вакцини з визначенням факту сероконверсії.</p> <p>Факт сероконверсії після закінченої серії вакцинації проти гепатиту А підтверджується позитивним результатом визначення анти-HAV. Лабораторне обстеження проводиться через 1-2 місяці після завершення серії вакцинації.</p> <p>Постконтактна профілактика кору в осіб, що живуть з ВПЛ, шляхом введення загального імуноглобуліну людського проводиться за епідемічними показаннями обов'язково незалежно від попередньо проведеної вакцинації.</p> <p>Вакцинація ОПВ контактних залежить від наявності протипоказань до вакцинації ОПВ, якщо особа підлягає вакцинації за віком відповідно до Календаря щеплень.</p>		

5.10. Вакцинація осіб із злоякісними новоутвореннями.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Злоякісне новоутворення	Застереження	Застереження
<p>Щеплення інактивованими вакцинами/анатоксинами проводиться через 3 місяці після завершення курсу хіміотерапії. Інактивовані вакцини для імунокомпетентних, що отримують підтримувальну хіміотерапію, вводяться за віком відповідно до Календаря щеплень. Імунна відповідь на проведену вакцинацію на тлі хіміотерапії може бути недостатньою для забезпечення захисту без отримання лабораторного підтвердження.</p> <p>Живі вакцини не призначаються на період проведення хіміотерапії. Щеплення для профілактики вітряної віспи проводиться через 3 місяці після завершення курсу хіміотерапії.</p> <p>Щеплення для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи проводиться з урахуванням використання в терапії препаратів, що могли містити антитіла до відповідних збудників інфекційних хвороб - кору, епідемічного паротиту, краснухи. У цьому разі потрібно керуватися рекомендаціями щодо вакцинації проти кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та введення препаратів крові.</p>		

5.11. Вакцинація у разі трансплантації органів.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Трансплантація органів	Застереження	Застереження

1. Вакцинація осіб до проведення трансплантації органів.

Щеплення реципієнтів органів проводиться відповідно до Календаря щеплень за віком з урахуванням рекомендацій вакцинації осіб з імуносупресією, проведення імуносупресивної терапії, введення препаратів крові.

Вакцинація реципієнта органу проти кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи має бути проведена за 4 тижні до проведення трансплантації.

2. Вакцинація осіб після трансплантації органів.

Щеплення інактивованими вакцинами проводиться не раніше ніж через 2 місяці після проведення трансплантації органу. За потреби (несприятлива епідемічна ситуація щодо захворюваності грипом) вакцинація проти грипу може бути проведена через 4 тижні від часу проведення трансплантації.

Введення живих вакцин протипоказане через недостатність даних щодо безпечності, ефективності.

5.12. Вакцинація вагітних.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Вагітність	Дозволено	Застереження

Вагітність є протипоказанням до проведення вакцинації живими вакцинами.

Немає доказів щодо ризику для плоду від вакцинації вагітної інактивованими вакцинами.

Оскільки живі вакцини, що вводяться вагітній жінці, становлять теоретичний ризик для плоду, вакцини, що містять живі, атенуйовані віруси та живі атенуйовані бактерії,- протипоказані.

Переваги вакцинації вагітних жінок зазвичай перевищують теоретичні ризики, коли ймовірність виникнення захворювання є високою та інфекція становить ризик для матері або плоду.

Вагітні жінки, які отримали останню дозу вакцини, що містить правцевий анатоксин, більше ніж 10 років тому, мають бути щеплені проти правця і дифтерії під час вагітності. Вакцинація під час вагітності забезпечує формування відповідного імунітету до правця у матері та запобігає захворюванню як у матері, так і у дитини. Якщо є лабораторні підтвердження захисту від правця, введення дози АДП-М може бути відтерміновано.

Вагітні жінки мають підвищений ризик тяжкого перебігу вагітності, госпіталізації внаслідок грипу та смерті під час вагітності. Вакцинація проти грипу рекомендується всім жінкам, які перебувають у стані вагітності або планують вагітність (в будь-якому триместрі) протягом сезону грипу.

Найбільша частота кашлюку, пов'язаних з ним ускладнень і більшість смертей, пов'язаних з кашлюком, зустрічається у дітей, які за віком не підлягають щепленню за календарем (у віці більше ніж 2 місяці) або були не повністю імунізовані (у віці більше ніж 6 місяців). Немовлята, які за віком не можуть бути щеплені, щоб отримувати первинну серію вакцинації проти дифтерії, правця, кашлюку, як рекомендовано, залежать від пасивно набутих материнських антитіл для захисту від кашлюку, проте вагітні жінки мають дуже низькі концентрації антитіл до кашлюку. Імунна відповідь на введення вакцини АаКДП подібна до тих, як і у вакцинованих невагітних жінок.

Трансмисії вакцинних вірусів не відбувається від отримувачів вакцини КПК. Вакцини КПК та проти вітряної віспи слід вводити дітям та іншим особам, що перебувають в сімейному контакті з вагітними. У разі виникнення везикулярного висипання після вакцинації проти вітряної віспи варто розмежувати контакти вагітної з реципієнтом вакцини до припинення висипання.

Немовлята, які мають сімейний контакт з вагітними, мають бути щеплені ротавірусною вакциною згідно з тим самим графіком, що і діти, які не перебувають в сімейному контакті з вагітними.

Жінка має утримуватися від вагітності щонайменше протягом 1 місяця після вакцинації КПК.

Існує лише теоретичний ризик ураження плоду дитини через наявність вірусу краснухи у комбінованій вакцині КПК. В іншому разі вакцинація проводиться після закінчення вагітності. Випадкова вакцинація КПК вагітною не є підставою для переривання вагітності.

5.13. Вакцинація під час лактації.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Лактація	Дозволено	Дозволено

Лактація не є протипоказанням щодо імунізації матері, яка має лактацію.

Щеплення жінок, що годують, інактивованими вакцинами або вакцинами, що містять живий вірус, не впливає на безпеку жінок або дітей, що перебувають на грудному вигодовуванні.

Вакцинні віруси мають здатність реплікуватися в організмі у тих, хто отримує вищезазначені вакцини, однак віруси вакцини проти вітряної віспи не виділяються з грудним молоком. Хоча вірус вакцини проти краснухи може виділятися з організму отримувача вакцини, він зазвичай не призводить до виникнення інфекції у немовляти. Якщо інфекція реалізується, вона має легкий перебіг, оскільки вірус є атенуйованим.

Інактивовані, рекомбінантні, субодичні, полісахаридні та кон'юговані вакцини, а також анатоксини не створюють ризику для матерів, які годують грудьми, або для дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні.

Грудне вигодовування є тимчасовим протипоказанням для вакцинації матері проти вітряної віспи через теоретичну небезпеку передання вірусу від матері до немовляти.

Вакцину проти жовтої лихоманки не слід вводити жінкам, які годують грудьми. Однак, якщо жінка, що вигодовує дитину грудьми, не може уникнути подорожі або відкласти її до районів, що є ендемічними для жовтої лихоманки, у яких ризик для зараження високий, вона має бути вакцинована.

Діти, що перебувають на грудному вигодовуванні, мають бути вакциновані згідно з Календарем щеплень.

5.14. Вакцинація передчасно народжених дітей.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Передчасно народжена дитина	Дозволено	Дозволено
<p>Передчасно народжені діти, що є стабільними в медичному розумінні, мають бути щеплені так само, як і немовлята, народжені в строк, якщо маса дитини не є протипоказанням до проведення вакцинації дитини. Незалежно від гестаційного віку доза вакцин не зменшується. Місцем вакцинації для передчасно народжених дітей є передня поверхня стегна. Вибір голки залежить від м'язової маси у місці введення вакцини.</p> <p>Якщо дитина до початку вакцинації проти дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту все ще перебуває в стаціонарі, вакцинація проводиться за віком згідно з чинним Календарем щеплень. Для щеплення проти поліомієліту на час перебування дитини в стаціонарі використовується лише ІПВ.</p> <p>Ризик виникнення апное після вакцинації зростає в немовлят, які народжені передчасно. Таким дітям (гестаційний вік ≥ 28 тижнів вагітності) потрібно забезпечити респіраторний моніторинг протягом 48-72 годин після введення першої дози. Якщо у дитини спостерігалися епізоди апное, брадикардія або десатурація після першої вакцинації, наступні щеплення рекомендовано також проводити в умовах стаціонару з респіраторним моніторингом протягом 48-72 годин. Вакцинація передчасно народжених дітей залежно від вакцини.</p>		
Вакцина/Збудник	Тактика вакцинації	
БЦЖ	Діти, що народилися пізніше 34 тижня гестації, можуть бути щеплені БЦЖ незабаром після народження. Діти, що народилися раніше 34 тижня гестації, не мають отримувати щеплення БЦЖ, поки не настане 34 тижень гестації.	
АКДП/АаКДП, поліомієліт, Ніб	Три дози, починаючи від віку 6 тижнів.	
Пневмокок	Діти, що народжені до 32 тижнів гестації або мають хронічну хворобу легень: <ul style="list-style-type: none"> ПКВ за схемою 3+1, в іншому разі - за Календарем щеплень. Дві дози ІПВ (23-валентна пневмококова полісахаридна вакцина), перша доза після досягнення 2 років; друга доза вводиться через 5 років після першої. 	
Ротавірус	Стабільні в медичному розумінні передчасно народжені немовлята мають бути вакциновані в тому самому віці, що і доношені немовлята. Є теоретичний ризик виникнення захворювання внаслідок трансмісії вакцинного вірусу. Якщо немовля у віці 6 тижнів все ще перебуває в стаціонарі, перша доза вакцини: <ul style="list-style-type: none"> вводиться в день виписки, якщо на момент виписки дитині ще не виповниться 15 тижнів; або вводиться під час перебування немовляти в лікарні, якщо виписка не відбудеться до виповнення дитині 15 тижнів. 	

5.15. Вакцинація щойно народжених (або новонароджених) дітей з низькою масою тіла.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Низька вага щойно народженого	Застереження	Застереження

Щеплення БЦЖ щойно народжених дітей з низькою масою тіла проводиться після досягнення дитиною маси тіла 2 000 г.

Перша доза вакцини проти гепатиту В вводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла.

Новонародженим з масою тіла до 2 000 г вакцинація проти гепатиту В проводиться незалежно від статусу матері щодо гепатиту В. У такому разі доза вакцини проти гепатиту В, що введена новонародженій дитині з масою менше ніж 2 000 г, не зараховується як доза первинної імунізації. Після досягнення дитиною хронологічного віку 1 місяць вакцинація має бути проведена серією щонайменше із трьох введень вакцин, що можуть бути поєднані з проведенням вакцинації для профілактики кашлюку, правця, дифтерії за віком. За умов використання моновакцини проти гепатиту В введення другої та третьої доз здійснюється у віці 2 та 6 місяців життя.

Якщо мати новонародженого HBsAg «+» (позитивна), вакцинація проти гепатиту В проводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з вакцинацією, але не пізніше першого тижня життя, в іншу ділянку тіла рекомендовано ввести специфічний імуноглобулін проти гепатиту В. Після досягнення дитиною хронологічного віку 1 місяць вакцинація має бути проведена серією щонайменше із трьох введень вакцин, що можуть бути поєднані з проведенням вакцинації для профілактики кашлюку, правця, дифтерії за віком. За умов використання моновакцини проти гепатиту В введення другої та третьої доз здійснюється у віці 2 та 6 місяців життя.

Дитині, яка народилася у матері з невідомим статусом щодо HBsAg, щеплення проводиться обов'язково в перші 12 годин життя з одночасним дослідженням статусу матері за HBsAg. У разі отримання позитивного результату в матері для профілактики гепатиту В дитині вводиться специфічний імуноглобулін проти гепатиту В відповідно до його використання у дитини, народженої від HBsAg «+» (позитивної) матері.

5.16. Вакцинація під час захворювань, що характеризуються тяжкими порушеннями згортання крові.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Тяжке порушення згортання крові	Застереження	Застереження

Через ризик утворення гематоми внаслідок внутрішньом'язової ін'єкції особам з порушеннями згортання крові потрібно розглянути підшкірний або внутрішньошкірний шлях введення вакцин. Якщо пацієнту з порушенням згортання крові показана вакцинація проти гепатиту В або інша вакцина, що потребує внутрішньом'язового введення, її слід вводити внутрішньом'язово лише тоді, коли лікарю відомий ризик виникнення кровотечі у цього пацієнта та є можливим оцінити, що внутрішньом'язове введення вакцини буде достатньо безпечним.

Якщо пацієнт отримує терапію щодо гемофілії або аналогічну терапію, вакцини можуть бути введенні внутрішньом'язово незабаром після введення лікувального засобу.

Потрібно використовувати тонку голку (розмір 23G або меншого розміру) і після введення вакцини застосовувати легку компресію на ділянку введення (без тертя) протягом щонайменше 2 хв. Пацієнт або члени сім'ї, батьки повинні бути проінформовані про ризик розвитку гематоми від ін'єкції.

Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію, можуть мати такі самі ризики щодо кровотечі, як і пацієнти з дефіцитами факторів згортання крові, тому слід дотримуватися тих самих рекомендацій щодо внутрішньом'язового введення вакцин.

5.17. Вакцинація під час нещодавнього введення препаратів крові, що містять антитіла.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Нещодавнє введення препаратів крові, що містять антитіла	Дозволено	Застереження

Інактивовані вакцини можуть бути введені одночасно, але в різні ділянки тіла або з будь-яким інтервалом з препаратами крові, що містять антитіла (цільна кров, еритроцитарна маса, плазма, препарати імуноглобуліну), без втрати імуногенності або ефективності. Після екстреної профілактики правця протиправцевим людським імуноглобуліном новонародженим вакцинація БЦЖ проводиться за загальноприйнятою схемою.

Введення живих вакцин, у тому числі КПК та проти ВВ, слід уникати протягом принаймні 3 місяців після отримання препаратів крові, що містять антитіла. Також введення препаратів крові, що містять антитіла, слід уникати протягом двох тижнів після введення цих вакцин. Якщо інтервал між щепленням проти кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та введенням препарату крові з лікувально-профілактичною метою менше ніж 14 днів, щеплення проти цих інфекцій слід повторити.

Пероральна черевно-тифозна вакцина, жива вакцина проти грипу, ОПВ та вакцина проти жовтої лихоманки можуть бути введені з будь-яким часовим інтервалом від введення препаратів крові, що містять антитіла. Введення вакцини проти ротавірусної інфекції слід уникати протягом шести тижнів після введення препаратів крові, що містять антитіла, хоча вакцина може бути введена, якщо відтермінування введення вакцини може призвести до відкладання введення першої дози ротавірусної вакцини після досягнення віку 15 тижнів.

5.18. Рекомендовані інтервали між вакцинацією для профілактики кору, паротиту, краснухи і вітряної віспи та введенням препаратів крові, що містять специфічні антитіла.

Препарат крові	Рекомендований інтервал (місяців)
Неспецифічні імуноглобуліни	
Загальний (полівалентний) імуноглобулін в дозі 0,02-0,06 мл/кг	3
Загальний (полівалентний) імуноглобулін в дозі 0,25 мл/кг	5
Загальний (полівалентний) імуноглобулін в дозі 0,5 мл/кг	6
Загальний (полівалентний) імуноглобулін для лікування під час імунодефіцитів у дозі 300-400 мг/кг	8
Загальний (полівалентний) імуноглобулін для лікування під час імунодефіцитів у дозі 400-1000 мг/кг	8-10
Пост-експозиційна профілактика вітряної віспи в дозі 400 мг/кг	8
Терапія хвороби Кавасакі в дозі 2 г/кг	11
Анти гепатит В імуноглобулін	3
Антирабічний імуноглобулін	4
Протиправцевий імуноглобулін	3
Проти вітряної віспи імуноглобулін	5
Кров та препарати крові	
Кров	6
Препарати еритроцитів	6
Плазма або тромбоцити	7
Скорочення за рекомендованого інтервалу між вакцинацією для профілактики кору, паротиту, краснухи і вітряної віспи та введенням препаратів крові, що містять специфічні антитіла, може призводити до нейтралізації вакцинного вірусу та до відсутності імунної відповіді. Введені вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи раніше зазначеного терміну не зараховуються як введення вакцин відповідно до затвердженої схеми. Після закінчення зазначеного інтервалу часу між введенням препаратів крові вакцина має бути введена повторно.	

5.19. Вакцинація після нещодавнього введення живої вірусної вакцини.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Нещодавнє введення живої вірусної вакцини	Дозволено	Застереження

Живі вірусні вакцини з парентеральним шляхом введення можуть бути введені в той самий день або з мінімальним інтервалом в 4 тижні, за винятком оральних живих вірусних вакцин. Інактивовані вакцини, ОПВ можуть бути введені як одночасно, так і з будь-яким інтервалом. **Виняток:** вакцина для профілактики жовтої лихоманки вводиться з інтервалом в 4 тижні з вакцинами проти кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи.

5.20. Вакцинація у разі проведення хірургічних втручань.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Хірургічні втручання	Застереження	Застереження
<p>Відсутні будь-які докази, що імунізація впливає на наслідки хірургічних втручань. Існують значні переваги як окремо для особи, так і для суспільства в цілому порівняно з будь-якими побоюваннями щодо негативного впливу вакцинації на перебіг хірургічного втручання. Ризик підвищення температури після щеплення живими атенуйованими вакцинами не перевищує ризику виникнення будь-якої хвороби з фебрильною лихоманкою. Зважаючи на ймовірність підвищення температури після щеплення інактивованими вакцинами протягом перших двох діб, що може викликати діагностичні труднощі в післяопераційний період, щеплення має бути проведене за 48 годин до хірургічного втручання або втручання має бути відкладене на 48 годин. Ця рекомендація стосується лише значних хірургічних втручань. Ургентні або невідкладні хірургічні втручання ніколи не мають відкладатися через нещодавно проведені щеплення. Необхідно оцінити потребу в додаткових щепленнях, що не передбачені за віком в Календарі щеплень.</p>		

5.21. Вакцинація та проведення анестезії.

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Анестезія	Дозволено	Дозволено

5.22. Вакцинація осіб з порушеннями обміну речовин (амінокислот, вуглеводів, ліпідів. Виключено: хвороби ендокринної системи, розлади харчування).

Ситуація	Тип вакцини	
	інактивовані	живі
Особі з порушеннями обміну речовин (амінокислот, вуглеводів, ліпідів)	Застереження	Застереження
<p>Вакцинація проводиться за віком відповідно до Календаря щеплень, якщо іншого не зазначено в протипоказаннях, визначених інструкцією до вакцини. Необхідно оцінити потребу в додаткових щепленнях, що не передбачені за віком в Календарі щеплень.</p>		

Генеральний директор
Директорату громадського
здоров'я

А. Скіпальський

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 10.12.2019 – 2019 р., № 95, стор. 129, стаття 3150, код акта 96899/2019

