

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**03.08.2012 № 612**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**3 вересня 2012 р.**  
**за № 1491/21803**

**Інструкція**  
**щодо заповнення форми звітності № 63-1 (річна)**  
**«Частота передачі ВІЛ від матері до дитини за 20\_\_\_ рік»**

**I. Загальні положення**

1.1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 63-1 (річна) «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини за 20\_\_\_ рік» (далі – форма № 63-1).

1.2. Форму № 63-1 заповнюють особи закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), які здійснюють моніторинг заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (далі – ППМД), а саме: Державної установи «Український центр профілактики і боротьби зі СНІДом Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДУ «Український Центр СНІДу МОЗ України»); Кримського республіканського, обласних, Київського і Севастопольського міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом (далі – регіональні центри СНІДу); міських (обласного підпорядкування) центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, (далі – міські центри СНІДу), ЗОЗ, у складі яких перебувають центри СНІДу, відділення і кабінети профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінети інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими і хворими на СНІД. З метою підвищення достовірності даних звіту за рішенням територіальних органів управління охорони здоров'я форма № 63 може бути заповнена на рівні міст та районів.

1.3. Форма № 63-1 включає відомості про ВІЛ-статус дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками в одному календарному році (далі – когорта дітей), та заходи профілактики вертикальної передачі ВІЛ, що були проведені серед дітей з числа когорти та серед їх матерів.

Когорта дітей звітного року – це група живонароджених та мертвонароджених дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками в одному календарному позаминулому році; це діти, народжені у період з 18 до 30 місяців, що відраховуються у зворотному порядку від 1 липня поточного року.

До когорти дітей звітного (позаминулого) року відносяться також діти, народжені ВІЛ-інфікованими жінками у календарному позаминулому році, які не були обстежені на наявність ВІЛ-інфекції та не перебували на обліку у ЗОЗ, що здійснюють диспансерне спостереження за ВІЛ-інфікованими особами, одразу після їх народження, але були виявлені пізніше за епідеміологічними та клінічними показаннями.

1.4. Форма № 63-1 складається з двох розділів: частота передачі ВІЛ від матері до дитини (далі – ЧПМД) (розділ I) та профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини (розділ II).

1.5. Форму № 63-1 заповнюють на підставі документації, що ведеться ЗОЗ, які здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами; проводять скринінгові та верифікаційні дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ; заповнюють форми первинної облікової документації щодо моніторингу заходів ППМД.

1.6. Для отримання вірогідних даних щодо показника ЧПМД на національному та регіональному рівнях необхідно здійснювати обмін обліковою документацією на дітей з числа когорти між регіональними, міськими центрами СНІДу.

Якщо дитина змінила місце проживання та вибула в інший регіон України, але заходи з ППМД були проведені їй та її матері у регіоні, де вона народилася, така дитина враховується для розрахунку показника ЧПМД на тій території, де вона була народжена.

1.7. Усі графи та рядки форми № 63-1 мають бути заповнені, за винятком тих, де проставлено знак «х». У разі відсутності даних ставиться «0» (цифра нуль).

1.8. У кінці форми № 63-1 зазначаються дата її заповнення; прізвище, ім'я, по батькові керівника центру СНІДу, його підпис, завірений печаткою закладу, прізвище, ім'я, по батькові, контактний телефон, факс та електронна адреса лікаря, який заповнив форму № 63-1.

1.9. Лікар міського центру СНІДу надсилає форму № 63-1 до регіонального центру СНІДу до 1 жовтня поточного року на паперових носіях та електронною поштою.

1.10. Лікар регіонального центру СНІДу надсилає форму № 63-1 до ДУ «Український Центр СНІДу МОЗ України» до 15 жовтня поточного року на паперових носіях та електронною поштою.

1.11. Відповідальна особа ДУ «Український Центр СНІДу МОЗ України» подає узагальнений звіт за формою № 63-1 до Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, Міністерства охорони здоров'я України до 1 листопада поточного року на паперових носіях та електронною поштою.

1.12. Оригінали та копії форми № 63-1 зберігаються у ДУ «Український Центр СНІДу МОЗ України», регіональних та міських центрах СНІДу протягом 3 років.

1.13. У нижній частині титульної сторінки форми № 63-1 зазначаються найменування та повна поштова адреса респондента (закладу), що її заповнив, та зазначається код за Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України (ЄДРПОУ).

## **II. Заповнення розділу I. Частота передачі ВІЛ від матері до дитини (ЧПМД) у \_\_\_\_\_ році**

2.1. Заповнення таблиці 1000 «Когорта дітей звітного (позаминулого) року».

2.1.1. У рядку 1.0 зазначається кількість дітей у когорті звітного (позаминулого) року (далі – звітний рік).

2.1.2. У рядку 1.1 зазначається кількість дітей з остаточно встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції.

2.1.3. У рядку 1.2 зазначається кількість дітей, яких знято з диспансерного нагляду у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції.

2.1.4. У рядку 1.3 зазначається кількість дітей, у яких діагноз ВІЛ-інфекції знаходиться у стадії підтвердження.

2.1.5. У рядку 1.4 зазначається кількість мертвонароджених дітей.

2.1.6. У рядку 1.5 зазначається кількість живонароджених дітей, померлих після народження з невідомим ВІЛ-статусом.

2.1.7. У рядку 2.0 зазначається кількість дітей, які залишилися під диспансерним наглядом на 1 липня поточного року, з числа когорти звітного року.

2.1.8. У графі 1 зазначається загальна кількість дітей когорти звітного року.

2.1.9. У графі 2 зазначається кількість дітей когорти звітного року, які є мешканцями іншого регіону, але народились на даній території.

2.1.10. У графі 3 зазначається показник ЧПМД, що розраховується з кількості живонароджених дітей когорти звітного року.

ЧПМД - відсоток дітей з остаточно встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції від загальної кількості дітей когорти звітного року, у яких остаточно визначено ВІЛ-статус: ВІЛ-інфіковані діти та діти з ВІЛ-негативним статусом.

Для обчислювання показника ЧПМД не враховуються діти, у яких діагноз ВІЛ-інфекції знаходиться в стадії підтвердження; мертвнонароджені діти; живонароджені діти, які померли з невідомим ВІЛ-статусом.

Частота передачі ВІЛ від матері до дитини визначається за формулою:

Кількість дітей з встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції,  
народжених ВІЛ-інфікованими жінками протягом одного  
звітного року (рядок 1.1 графі 1 таблиці 1000)

————— x 100 (%)

Кількість дітей з встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції та  
дітей з ВІЛ-негативним статусом, народжених ВІЛ-  
інфікованими жінками протягом одного звітного року  
(рядок 1.1 + рядок 1.2 графі 1 таблиці 1000)

2.1.11. Відповідність між рядками, графами та таблицями (таблиця 1000)

Дані рядка 1.0 мають дорівнювати підсумку даних рядків 1.1–1.5 за графами 1 та 2.

Дані рядка 1.1 таблиці 1000 мають збігатися з даними рядка 1.0 таблиці 1001, даними рядка 1.0 графі 2 таблиці 2000 та даними рядка 1.0 графі 2 таблиці 2001.

Дані рядка 1.2 таблиці 1000 мають збігатися з даними рядка 1.0 таблиці 1002, даними рядка 1.0 графі 3 таблиці 2000 та даними рядка 1.0 графі 3 таблиці 2001.

Дані рядка 1.3 таблиці 1000 мають збігатися з даними рядка 1.0 таблиці 1003.

2.2. Заповнення таблиці 1001 «Діти, яким остаточно встановлено діагноз ВІЛ-інфекції».

2.2.1. У рядку 1.0 зазначається кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, яким остаточно встановлено діагноз ВІЛ-інфекції.

2.2.2. У рядках 1.1 – 1.5 кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, яким остаточно встановлено діагноз ВІЛ-інфекції, розподіляється на дітей, у яких діагноз ВІЛ-інфекції визначено методом ранньої діагностики у віці до 18 місяців (визначення провірусної ДНК ВІЛ-1 методом полімеразної ланцюгової реакції, далі – ПЛР ДНК); методом ПРЛ РНК до 18 місяців, методами ранньої та серологічної діагностики (імуноферментний аналіз, імунний блот, далі – ІФА, ІБ) у віці 18 місяців і старше; тільки методами серологічної діагностики у віці 18 місяців і старше; при встановленні діагнозу ВІЛ-інфекції померлої дитини.

2.2.3. У графі 1 зазначається загальна кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками.

2.2.4. Відповідність між рядками, графами та таблицями (таблиця 1001)

Дані рядка 1.0 мають дорівнювати підсумку даних рядків 1.1 – 1.5 за графою 1.

Дані рядка 1.0 таблиці 1001 мають збігатися з даними рядка 1.1 таблиці 1000, даними рядка 1.0 графі 2 таблиці 2000 та даними рядка 1.0 графі 2 таблиці 2001.

2.3. Заповнення таблиці 1002 «Діти, яких знято з диспансерного нагляду у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції».

2.3.1. У рядку 1.0 зазначається кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, яких знято з диспансерного нагляду у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції.

2.3.2. У рядках 1.1 – 1.3 кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, яких знято з диспансерного нагляду у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції, розподіляється на дітей, у яких ВІЛ-негативний статус визначений методами ранньої (ПЛР ДНК) та серологічної діагностики (ІФА, ІБ) у віці 18 місяців і старше; тільки методами серологічної діагностики у віці 18 місяців і старше; діти із сумнівними результатами ІФА та/або ІБ у віці 18 місяців і старше.

2.3.3. У графі 1 зазначається загальна кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками.

#### 2.3.4. Відповідність між рядками, графами та таблицями (таблиця 1002)

Дані рядка 1.0 мають дорівнювати підсумку даних рядків 1.1–1.3 за графою 1.

Дані рядка 1.0 таблиці 1002 мають збігатися з даними рядка 1.2 таблиці 1000, даними рядка 1.0 графі 3 таблиці 2000 та даними рядка 1.0 графі 3 таблиці 2001.

2.4. Заповнення таблиці 1003 «Діти, у яких діагноз ВІЛ-інфекції у стадії підтвердження».

2.4.1. У рядку 1 зазначається кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, у яких діагноз ВІЛ-інфекції знаходиться у стадії підтвердження.

2.4.2. У рядках 1.1 – 1.3 кількість дітей, у яких діагноз ВІЛ-інфекції знаходиться у стадії підтвердження, розподіляється за причинами не встановлення ВІЛ-статусу: відмова батьків від лабораторного обстеження дитини, відсутні дані про місце проживання дитини, інші причини.

2.4.3. У графі 1 зазначається загальна кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками.

#### 2.4.4. Відповідність між рядками, графами та таблицями (таблиця 1003)

Дані рядка 1.0 мають дорівнювати підсумку даних рядків 1.1–1.3 за графою 1.

Дані рядка 1.0 таблиці 1003 мають збігатися з даними рядка 1.3 таблиці 1000.

### **III. Заповнення розділу II. Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини.**

3.1. Заповнення таблиці 2000 «Материнські фактори впливу на передачу ВІЛ від матері до дитини».

3.1.1. У рядку 1.0 зазначається кількість дітей з числа когорти звітного року, яким визначено ВІЛ-статус: ВІЛ-інфіковані діти та діти з ВІЛ-негативним статусом.

3.1.2. У рядку 1.1 зазначається кількість дітей, матері яких отримали антиретровірусну профілактику (далі – АРВ-профілактика) та не потребують антиретровірусної терапії (далі – АРТ) за станом здоров'я.

3.1.3. У рядках 1.1.1 – 1.1.3 кількість дітей розподіляється за алгоритмом призначення АРВ-профілактики матері: одним, двома, трьома препаратами.

3.1.4. У рядку 1.2. зазначається кількість дітей, матері яких отримали АРТ за станом здоров'я.

3.1.5. У рядку 1.3 зазначається кількість дітей, матері яких не отримали АРВ-профілактику та АРТ за станом здоров'я.

3.1.6. У рядку 2.0 зазначається загальна кількість дітей, матерям яких призначено АРВ-профілактику та АРТ за станом здоров'я.

3.1.7. У рядках 2.1 – 2.5 кількість ВІЛ-інфікованих вагітних, які отримали АРВ-профілактику та АРТ за станом здоров'я, розподіляється за термінами призначення АРВ-препаратів: до вагітності, у I, II, III триместрі вагітності, у пологах.

3.1.8. У рядках 3.0 – 5.0 зазначається кількість дітей, у матерів яких розродження здійснилося мимовільно (через природні пологові шляхи), шляхом елективного кесаревого розтину, шляхом термінового кесаревого розтину.

3.1.9. У рядку 6.0 зазначається кількість дітей, матері яких мали III-IV клінічні стадії ВІЛ-інфекції на момент пологів.

3.1.10. У рядку 7.0 зазначається кількість дітей, матері яких були активними споживачами ін'єкційних наркотиків (СІН) на момент звернення до жіночої консультації та під час вагітності.

Статус активного споживача ін'єкційних наркотиків відповідає стану, коли особа вживає психоактивні речовини щоденно або вживала протягом останніх 30 днів.

3.1.11. У рядку 8.0 зазначається кількість дітей, матері яких були учасницями програми замісної підтримувальної терапії (ЗПТ) на момент звернення до жіночої консультації та під час вагітності.

3.1.12. У графі 1 зазначається загальна кількість дітей когорти звітного року з визначеним ВІЛ-статусом.

3.1.13. У графі 2 зазначається кількість дітей з встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції.

3.1.14. У графі 3 зазначається кількість дітей, яких знято з диспансерного обліку у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції (ВІЛ-негативні діти).

3.1.15. Відповідність між рядками, графами та таблицями (таблиця 2000)  
Дані рядка 1.0 мають дорівнювати підсумку даних рядків 1.1, 1.2, 1.3 за кожною з граф.

Дані рядка 1.1 мають дорівнювати підсумку даних рядків 1.1.1–1.1.3 за кожною з граф.

Дані рядка 2.0 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1–2.5 за кожною з граф.

Дані рядка 1.0 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.0 – 5.0 за кожною з граф.

Дані графи 1 мають збігатися з підсумком граф 2 і 3 за кожним із рядків.

Дані рядка 1.0 графи 1 таблиці 2000 є сумою даних рядків 1.1 та 1.2 графи 1 таблиці 1000.

Дані рядка 1.0 графи 2 таблиці 2000 мають збігатися з даними рядка 1.1 таблиці 1000, даними рядка 1.0 таблиці 1001 та даними рядка 1.0 графи 2 таблиці 2001.

Дані рядка 1.0 графи 3 таблиці 2000 мають збігатися з даними рядка 1.2 таблиці 1000, даними рядка 1.0 таблиці 1002 та даними рядка 1.0 графи 3 таблиці 2001.

3.2. Заповнення таблиці 2001 «Профілактичні заходи щодо попередження інфікування ВІЛ дітей, які народжені ВІЛ-інфікованими жінками».

3.2.1. У рядку 1.0 зазначається кількість дітей з числа когорти звітного року, яким визначено ВІЛ-статус: ВІЛ-інфіковані діти та діти з ВІЛ-негативним статусом.

3.2.2. У рядку 1.1 зазначається кількість дітей, які отримали повний курс АРВ-профілактики.

3.2.3. У рядках 1.1.1 – 1.1.5 кількість дітей, які отримали АРВ-профілактику, розподіляється за алгоритмом призначення АРВ-профілактики.

3.2.4. У рядку 1.2 зазначається кількість дітей, які отримали неповну АРВ-профілактику (у випадках, коли матір самостійно відміняє прийом препаратів тощо).

3.2.5. У рядку 1.3 зазначається кількість дітей, які не отримали АРВ-профілактику.

3.2.6. У рядках 2.0 і 3.0 зазначається кількість дітей, у яких АРВ-профілактика розпочата у першу добу після народження та після першої доби життя дитини.

3.2.7. У рядках 4.0 – 7.0 кількість дітей розподіляється за видами вигодовування, а саме: діти, які вигодовувалися тільки грудним молоком матері; діти, які перебували на змішаному вигодовуванні; діти, які перебували тільки на штучному вигодовуванні; діти, грудне вигодовування яких змінилося на штучне.



3.2.8. У графі 1 зазначається загальна кількість дітей когорти звітнього року з визначеним ВІЛ-статусом.

3.2.9. У графі 2 зазначається кількість дітей з встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції.

3.2.10. У графі 3 зазначається кількість дітей, яких знято з диспансерного обліку у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції (ВІЛ-негативні діти).

3.2.11. Відповідність між рядками, графами та таблицями (таблиця 2001)

Дані рядка 1.0 мають збігатися з підсумком даних рядків 1.1 – 1.3 та 4.0 – 7.0 за кожною з граф.

Дані рядка 1.1 мають дорівнювати підсумку даних рядків 1.1.1–1.1.5 за кожною з граф.

Дані графи 1 мають збігатися з підсумком граф 2 і 3 за кожним із рядків.

Дані рядка 1.0 таблиці 2001 є сумою даних рядків 1.1 та 1.2 таблиці 1000.

Дані рядка 1.0 графи 2 таблиці 2001 мають збігатися з даними рядка 1.1 таблиці 1000, даними рядка 1.0 таблиці 1001 та даними рядка 1.0 графи 2 таблиці 2000.

Дані рядка 1.0 графи 3 таблиці 2001 мають збігатися з даними рядка 1.2 таблиці 1000, даними рядка 1.0 таблиці 1002 та даними рядка 1.0 графи 3 таблиці 2000.

3.3. Заповнення таблиці 2002 «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини при впровадженні комплексу основних заходів профілактики вертикальної передачі ВІЛ».

3.3.1. У рядку 1.0 зазначається кількість дітей з числа когорти звітнього року, яким визначено ВІЛ-статус: ВІЛ-інфіковані діти та діти з ВІЛ-негативним статусом, які отримали повний курс АРВ-профілактики, перебували на штучному вигодовуванні одразу після народження та їх матері своєчасно отримали АРВ-профілактику під час вагітності, у тому числі АРТ за станом здоров'я.

Діти, матері яких отримали АРВ-профілактику тільки під час пологів, не враховуються у рядку 1.0.

3.3.2. У рядку 1.1 зазначається кількість дітей з остаточно встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції.

3.3.3. У рядку 1.2 зазначається кількість дітей, яких знято з диспансерного нагляду у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції.

3.3.4. У графі 1 зазначається загальна кількість дітей когорти звітнього року.

3.3.5. У графі 2 зазначається показник ЧПМД, що розраховується з кількості дітей когорти звітного року, які отримали повний курс АРВ-профілактики, перебували на штучному вигодовуванні одразу після народження та їх матері своєчасно отримали АРВ-профілактику під час вагітності.

3.3.6. Відповідність між рядками, графами та таблицями (таблиця 2002)

Дані рядка 1.0 мають збігатися з підсумком даних рядків 1.1 і 1.2 за графою 1.

**Директор Департаменту реформ  
та розвитку медичної допомоги**

**М.К. Хобзей**