

Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ)

ПОЗИЦІЯ № 27-07/2026-1

(офіційна заява згідно протоколу засідання від 27.07.2026 №42)

Щодо рекомендації МОЗ України стосовно заходів з імунопрофілактики

Дані рекомендації НТГЕІ мають рекомендований характер.

Рекомендації НТГЕІ щодо переходу на використання вакцини з ацелюлярним кашлюковим компонентом.

У відповідь на звернення Міністерства охорони здоров'я України № 02.1.0/38452/2-26 від 14.07.2026 до НТГЕІ з проханням розглянути питання щодо переходу на використання вакцини з ацелюлярним кашлюковим компонентом, надаємо офіційну позицію.

- 1. Обґрунтування доцільності та визначення конкретних цільових груп для першочергового переходу на використання вакцин з ацелюлярним кашлюковим компонентом (АаКДП) замість цілюноклітинного (АКДП).**

Позиція НТГЕІ

1.1.1. НТГЕІ зазначає, що обидва типи вакцин, як з цілюноклітинними, так і з безклітинним компонентом, є ефективні для профілактики тяжкого перебігу кашлюку. Водночас наявні дані свідчать, що після вакцинації вакцинами з ацелюлярним кашлюковим компонентом захист у середньому згасає швидше, ніж після застосування вакцин із цілюноклітинним кашлюковим компонентом. Ацелюлярні вакцини також можуть меншою мірою впливати на інфікування, носійство та передачу *Bordetella pertussis*.

Перевагою вакцин з ацелюлярним кашлюковим компонентом є нижча реактогенність серед дітей віком другого року життя та старших, зокрема менша частота гарячки, болю, набряку та виражених місцевих реакцій після вакцинації. Це може сприяти підвищенню прихильності вакцинації батьками.

1.1.2. НТГЕІ рекомендує МОЗ України здійснити перехід з використання АКДП на АаКДП за умови відсутності можливості закупити АКДП для забезпечення

стабільності функціонування програми імунізації в Україні, захисту дітей від тяжкого перебігу кашлюку.

1.1.3. НТГЕІ вважає, що перехід із застосування АКДП на АаКДП може здійснюватися як загальнонаціональне програмне рішення за умови:

- забезпечення стабільного довгострокового фінансування;
- гарантованої безперервності постачання вакцин;
- наявності достатніх обсягів вакцини для рутинної та наздоганяючої вакцинації;
- впровадження відповідних бустерних доз у дошкільному та, за потреби, підлітковому віці;
- запровадження або розширення доступності вакцинації проти кашлюку під час кожної вагітності після 16 тижня гестації. Метою такої вакцинації є насамперед захист новонародженого та немовляти перших місяців життя шляхом трансплацентарної передачі материнських антитіл. Для вакцинації вагітних має використовуватися вакцина зі зменшеним вмістом дифтерійного та кашлюкового антигенів, зареєстрована для відповідного застосування.

1.1.4. НТГЕІ вважає, що перехід з використання АКДП на АаКДП для рутинної вакцинації за календарем щеплень не повинен здійснюватися вибірково лише для окремих категорій дітей за медичними показаннями. У разі ухвалення національного рішення про заміну АКДП на АаКДП новий підхід має застосовуватися до всіх дітей, яким з дати переходу належить отримати планову або наздоганяючу дозу кашлюковмісної вакцини.

1.1.5. НТГЕІ рекомендує з обраної дати національного переходу всі планові й наздоганяючі щеплення проти кашлюку дітей до 6 років 11 місяців 29 днів проводити вакцинами з ацелюлярним кашлюковим компонентом. Дози АКДП, введені раніше, зараховувати як дійсні. В іншому випадку, у разі поетапного надходження вакцин, першочергово забезпечити дітей першого року життя. Дітей із незавершеним первинним комплексом, дітей другого року життя та дітей, яким виповнилося 6 років (вакциновані раніше АаКДП) - проводити щеплення АаКДП після покриття найбільш пріоритетної групи.

1.1.6. Якщо на початковому етапі переходу обсяги АаКДП не дозволяють одночасно забезпечити всі цільові вікові групи, НТГЕІ рекомендує застосовувати таку пріоритетність.

Пріоритет 1 — діти першого року життя

Усі діти, яким належить:

- перша доза в 2 місяці життя;
- друга доза в 4 місяці життя;
- третя доза в 6 місяців життя;
- вакцинація дітей першого року життя з порушення календаря щеплень.

Ця група має найвищий пріоритет, оскільки затримка первинної серії вакцинації залишає немовлят без індивідуального захисту в період максимального ризику тяжкого перебігу кашлюку.

Пріоритет 2 — діти другого року життя

Діти, яким належить перша ревакцинальна (бустерна) доза, зокрема ті, що:

- отримали три дози АКДП;
- отримали змішану первинну вакцинацію АКДП/АаКДП;
- мають порушений календар.

Вакцина з ацелюлярним кашлюковим компонентом може бути використана як бустер після первинної серії АКДП; клінічні дослідження підтверджують її імуногенність у дітей, первинно вакцинованих як АКДП, так і АаДП-вакцинами.

Пріоритет 3 — діти, які не завершили первинний комплекс

Незалежно від календарного віку, але в межах віку, до якого дозволено вводити дитячу кашлюковмісну вакцину.

До цієї групи належать:

- внутрішньо переміщені особи дитячого віку;
- діти з невідомим або неповним вакцинальним анамнезом;
- діти, які пропустили щеплення через війну, міграцію або перебої в постачанні вакцини;
- діти, які розпочали курс АКДП, але не отримали наступну дозу.

Пріоритет 4 — діти віком 6 років, які раніше отримали щеплення вакциною з ацелюлярним компонентом (усі дози чи частково)

Вакцинація в цьому віці є важливою з огляду на:

- відновлення захисту перед початком або продовженням навчання у школі;
- значну кількість контактів у дитячих колективах, які сприятимуть поширенню збудника кашлюка;
- згасання поствакцинального захисту після доз, отриманих у ранньому дитинстві.

Пріоритет 5 — інші діти до 6 років 11 місяців 29 днів у межах наздоганяючої вакцинації

Вакцинація проводиться залежно від кількості документально підтверджених доз, а не від типу кашлюкового компонента в попередній вакцині.

2. Алгоритм та схема проведення щеплень для дітей, які розпочали курс вакцинації із використанням цільноклітинного кашлюкового компонента у період до 1 січня 2028 року.

Позиція НТГЕІ

1.2.1. НТГЕІ вважає, що щеплення дітей, які розпочали курс вакцинації із застосуванням АКДП до дати національного переходу, має проводитися за такими принципами:

- уже введені раніше належним чином дози повторно не вводяться;
- курс вакцинації не починається заново через зміну типу вакцини або виробника;
- усі належно введені дози АКДП та АаКДП зараховуються для визначення загальної кількості кашлюковмісних доз;
- наступна доза визначається за віком дитини, кількістю попередніх дійсних доз, віком їх введення та фактичними інтервалами;
- вакцинація не відкладається через відсутність препарату того самого виробника;
- для кожної дози використовується вакцина, дозволена до використання для відповідного віку та типу дози;
- під час застосування комбінованої вакцини окремо оцінюється потреба в кожному її антигенному компоненті;
- перерва між дозами незалежно від її тривалості не є підставою починати курс спочатку.

1.2.2. НТГЕІ рекомендує керуватися підходами до подальшої вакцинації проти кашлюку після обраної дати національного переходу в залежності від вакцинального статусу, що викладені у таблиці

Вакцинальний статус на обрану дату національного переходу	Подальша тактика
Не отримано жодної дози	Розпочати первинну вакцинацію АаКДП-вмісним препаратом відповідно до віку.
Отримано 1 дозу АКДП	Ввести другу дозу АаКДП після дотримання належного мінімального інтервалу, якщо вік дитини ≥ 4 місяці життя; першу дозу зарахувати.
Отримано 2 дози АКДП	Ввести третю дозу АаКДП після дотримання належного інтервалу, якщо вік дитини ≥ 6 місяці життя; попередні дві дози зарахувати.
Отримано 3 дози АКДП	Первинну серію вважати завершеною; наступну АаКДП вводити як ревакцинальну дозу у передбачений вік за календарем щеплень.

Вакцинальний статус на обрану дату національного переходу	Подальша тактика
Отримано 1–2 АКДП та 1–2 АаКДП	Усі дози зарахувати; завершити серію доступною АаКДП відповідно до віку за календарем щеплень.
Отримано 3 дози первинної вакцинації вакцинами від різних виробників	Первинну вакцинацію вважати завершеною.
Отримано 3 АКДП та бустер АКДП на другому році життя	Первинний вакцинальний комплекс вважати завершеним. Ревакцинацію у 6 років не планувати до проведення.
Дитині виповнилося 6 років, раніше отримано первинний вакцинальний комплекс АаКДП	Ввести передбачену віком бустерну дозу вакцини з ацелюлярним кашлюкльвим компонентом.
Дитині виповнилося 6 років, первинний комплекс неповний (4 дози або 3 дози, якщо усі три дози введені після віку 12 місяців життя та при умові, що третя доза введена з мінімальним інтервалом ≥ 6 міс від введення другої дози)	Ввести дозу вакцини з ацелюлярним кашлюковим компонентом, якщо від введення останньої дози минув ≥ 1 рік.
Дитині виповнилося 7 років або більше	Наздоганяючу вакцинацію слід проводити за окремим алгоритмом для дітей старшого віку із застосуванням препаратів, дозволених для відповідної вікової групи. Дитяча повнодозова АаКДП не повинна використовуватися поза межами віку, визначеного інструкцією.
Вакцинальний анамнез невідомий або недокументований	Застосувати чинні рекомендації з вакцинації осіб із невідомим статусом; тип попередньої вакцини не намагатися реконструювати лише зі слів батьків.

3. Порядок та правила взаємозамінності комбінованих вакцин (багатокомпонентних препаратів, що містять АаКДП/АКДП) на різних етапах первинного комплексу та бустерних доз.

Позиція НТГЕІ

1.3.1. НТГЕІ вважає за можливості використовувати вакцини того самого виробника в первинному комплексі вакцинації. Разом з тим, якщо виробник вакцини/вакцин, що були використані раніше, є невідомий, відсутність вакцини від відповідного виробника або його очікування, що вірогідно призведе до відтермінування щеплення, то є цілком прийнятним використати іншу АаКДП-вмісну вакцину, яка дозволена до застосування для даного віку дитини.

1.3.2. НТГЕІ вважає, що раніше введені дози АКДП та АаКДП є взаємозаліковими. За необхідності серію вакцинації можна продовжити вакциною іншого типу без повторення попередніх доз. Малоімовірно, що змішане використання АКДП та АаКДП в первинному вакцинальному комплексі, в якості бустерних доз, вплине на безпеку чи імуногенність вакцин.

1.3.3. Незважаючи на прийняте твердження щодо взаємозамінності вакцин з ацелюлярним кашлюковим компонентом, варто зазначити та взяти до уваги, що вакцини різних виробників не є абсолютно ідентичними. Вони можуть відрізнятися:

- кількістю кашлюкових антигенів;
- вмістом кашлюкового анатоксину;
- наявністю філаментозного гемаглютиніну;
- наявністю пертактину;
- наявністю фімбріальних антигенів;
- способом детоксикації;
- типом і кількістю ад'юванту;
- співвідношенням антигенів.

Тому завершення серії препаратом одного виробника є бажаним, але не обов'язковим.

При застосуванні комбінованих вакцин зарахування необхідно проводити окремо щодо кожного антигенного компонента.

4. Рекомендацій щодо порядку та вибору препарату (оптимального вмісту антигенів) для проведення планового щеплення проти кашлюку, дифтерії та правця дітям у віці 6 років.

Позиція НТГЕІ

1.4.1. Дітям віком 6 років із завершеною первинною серією та отриманою ревакцинальною дозою на другому році життя планову ревакцинацію

рекомендовано проводити вакциною з ацелюлярним кашлюковим компонентом, дозволеною для відповідного віку

1.4.2. Для ревакцинації за віком в 6 років можливим є використання вакцин, що належать до двох типів вакцин:

1. АаКДП (DTaP) із повним вмістом дифтерійного та кашлюкового антигенів;
2. АаКДП-М (dTap/Tdap) із зменшеним вмістом дифтерійного та кашлюкового антигенів.

НТГЕІ вважає, що перевага може надаватися препарату зі зменшеним вмістом дифтерійного та кашлюкового антигенів з метою зниження реактогенності за умови відповідності інструкції для медичного застосування. Дослідження та огляди демонструють, що АаКДП-М-ІПВ забезпечує адекватну бустерну імунну відповідь з меншою частотою та інтенсивністю місцевих реакцій порівняно з повнодозовою АаКДП-ІПВ.

1.4.3. Дітям із неповним або невідомим курсом щеплень препарат обирати відповідно до потреби у первинній вакцинації чи ревакцинації; препарати зі зменшеним вмістом антигенів не повинні використовуватися для первинної вакцинації (праймінгу) до 7 річного віку.

1.4.4. При вирішенні питання вакцинації дітей з порушенням календаря щеплень НТГЕІ рекомендує зарахувати першу ревакцинальну дозу як дозу ревакцинації за віком, якщо ця доза була введена менш ніж за рік до настання 6 років.