

11. ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ

Вакцинація вимагає значних матеріальних витрат, тому важливо мати правильне уявлення про ефективність імунізації, яка складається з оцінки якості проведеної щеплювальної роботи та оцінки ефективності вакцинації.

Про якість проведеної щеплювальної роботи можна судити за обліково-статистичними даними (підрозділ 5.3). Основним критерієм оцінки якості проведеної щеплювальної роботи є показник охоплення щепленнями, за допомогою якого можна опосередковано робити висновок про стан популяційного імунітету. При правильно організованій системі імунізації показник охоплення населення обов'язковими в Україні щепленнями проти інфекційних хвороб повинен сягати 95 %. Крім цього, до критеріїв оцінки якості відносяться показники своєчасності вакцинації та щепленості дітей першого року життя проти поліомієліту, кашлюку, дифтерії, правця та інших інфекційних хвороб.

Ефективність вакцинації залежить від багатьох факторів, зокрема якості вакцини та проведеної щеплювальної роботи, індивідуальних особливостей щепленого тощо, і оцінюється за показниками імунізаційної, клінічної та епідеміологічної ефективності. При цьому, імунізаційна ефективність відповідає на запитання, чи працює вакцина, а епідеміологічна ефективність — на питання, чи допомагає щеплення людям. Правильний вибір вакцини для щеплень на основі критеріїв доказової медицини (епідеміологічної та економічної ефективності, безпеки, тривалості застосування й кількості введених доз тощо) насамперед обумовлює ефективність імунізації. Проте поняття «ефективність імунізації» як профілактичний захід, не можна ототожнювати з поняттям «імунізаційна ефективність вакцини». Ефективність імунізації більш широке поняття і показує захищеність населення від конкретного інфекційного захворювання в популяції, а імунізаційна ефективність вакцини — це здатність препарату формувати специфічний імунітет у щепленого.

Комплексний аналіз показників *клінічної, імунологічної та епідеміологічної ефективності* є об'єктивним критерієм стану захищеності населення проти тієї чи іншої інфекційної хвороби.

11.1. Клінічну ефективність імунізації оцінюють, зважаючи на перебіг хвороби (легка, середньої тяжкості та тяжка форми), наявність ускладнень та реєстрацію летальних випадків серед щеплених осіб, які захворіли. Охоплення населення профілактичними щепленнями понад 95 % приводить до спорадичної захворюваності, при цьому у хворих відмічається легкий перебіг і практично відсутня летальність. Це може свідчити про високу ефективність імунізації.

11.2. Епідеміологічну ефективність імунопрофілактики слід оцінювати за показниками захворюваності, циклічності, сезонності, осередкованості, ураженості дитячих колективів та за віковою структурою хворих. При високому рівні захворюваності, наявності великої вибірки в кількісному та якісному відношенні груп, які вивчаються (дослідної та контрольної) епідеміологічна ефективність імунізації оцінюється за допомогою індексу та коефіцієнта ефективності.

Індекс ефективності імунопрофілактики показує, у скільки разів захворюваність серед щеплених менше захворюваності серед не щеплених або щеплених плацебо. Розрахунок ефективності імунопрофілактики проводиться за формулою: $I = \frac{P_2}{P_1}$, де I — індекс ефективності; P_2 — захворюваність не щеплених; P_1 — захворюваність щеплених.

Коефіцієнт ефективності показує, яка частка серед щеплених захищена від захворювання на певну інфекцію і розраховується за формулою:

$$K = \left(1 - \frac{P_2}{P_1}\right) \cdot 100\% \text{ або } K = \frac{100\% \cdot (P_2 - P_1)}{P_2}, \text{ де } K \text{ — коефіцієнт}$$

ефективності;

P_2 — захворюваність не щеплених; P_1 — захворюваність щеплених.

Для визначення цих показників необхідно мати точні дані про кількість щеплених і не щеплених осіб та кількість осіб, які переохворіли на певну інфекцію, серед щеплених та не щеплених.

11.3. Імунологічну ефективність оцінюють за розвитком у щеплених специфічної імунної відповіді, з якою пов'язано формування несприйнятливості до певного інфекційного захворювання.

Якщо імунітет обумовлений головним чином клітинною ланкою (при туберкульозі, бруцельозі, туляремії тощо), то імунологічну

ефективність оцінюють за шкірно-алергічними пробами. При більшості інфекцій, що контролюються засобами специфічної профілактики, імунологічну ефективність оцінюють за рівнями специфічних антитіл у сироватці крові.

11.3.1. *Критерії оцінки імунітету проти деяких інфекцій.* Рівні вище мінімальних титрів антитіл, що забезпечують захист від інфекційного захворювання, умовно називаються «захисними». Проте, навіть при наявності «захисних» рівнів антитіл, щеплений може захворіти, якщо в організм потрапив високовірулентний збудник або його велика доза. Для багатьох інфекцій визначені «захисні» рівні антитіл, що попереджають розвиток інфекційних хвороб взагалі чи тяжкий їх перебіг. Критерії оцінки імунітету проти деяких інфекційних хвороб, що контролюються засобами специфічної профілактики, наведені в таблиці 11.1.

Таблиця 11.1

**Критерії оцінки імунітету
проти деяких інфекційних хвороб**

Інфекції	Методи дослідження	Мінімальний «захисний» рівень антитіл	Високий «захисний» рівень антитіл	Рівень імунітету, при якому імунізація	
				небажана	небезпечна для організму
Кашлюк	РА	1:80	1:640 і більше	1:640	1:2560 і більше
Дифтерія	ІФА* РИГА	0,01 МО/мл 1:40	1,0 МО/мл 1:640 і більше	1,0 МО/мл 1:640	понад 3,0 МО/мл
Правець	ІФА* РИГА	0,01 МО/мл 1:20	1,0 МО/мл 1:320 і більше	1,0 МО/мл 1:320	понад 5,0 МО/мл
Кір	РИГА РІГА	1:10 1:4	1:80 і більше 1:64 і більше	1:40 1:64	1:80 і більше 1:64 і більше
Епідемічний паротит	РІГА ІФА*	1:10 0,2 МО/мл	1:160 і більше 1,3 МО/мл	даних не має	даних не має
Поліомієліт	РН	1:4—1:8	1:64 і більше	даних не має	даних не має
Гепатит В	ІФА*	0,01 МО/мл	понад 10 МО/мл	—	—
Краснуха	ІФА*	10 МО/мл	понад 50 МО/мл	даних не має	даних не має

*Критерії оцінки можуть змінюватися в залежності від характеристики тест-системи.

11.3.2. Проведення імунологічного моніторингу та оцінка стану популяційного імунітету. Імунологічний моніторинг стану популяційного імунітету населення країни є важливим елементом епідеміологічного нагляду за інфекціями, що контролюються засобами специфічної профілактики. Рівень популяційного імунітету вивчається і оцінюється за результатами серологічного дослідження рівня специфічних антитіл у сироватці крові щеплених осіб. Питома вага захищених осіб у популяції визначає рівень популяційного імунітету проти тієї чи іншої інфекції.

Імунологічний моніторинг дозволяє оцінити популяційний імунітет на конкретній території та ефективність проведених профілактичних щеплень, а також визначити групи ризику серед вікових та соціальних контингентів населення.

Методи, які застосовуються для проведення моніторингу, повинні бути специфічними, чутливими, стандартними та доступними для масового обстеження населення.

В практиці охорони здоров'я нині використовують такі методи:

- Імуноферментний аналіз (ІФА).
- Реакція непрямой гемаглютинації (РИГА).
- Реакція нейтралізації (РН).
- Реакція аглютинації (РА).

Передбачено застосування також інших методів оцінки специфічного імунітету.

Ефективність імунізації населення проти дифтерії, правця, кору, краснухи, епідемічного паротиту, кашлюку та поліомієліту оцінюється за результатами серологічних обстежень в індикаторних групах, які визначає епідеміолог.

У випадках виявлення низького рівня популяційного імунітету рекомендується:

- перевірити записи у медичних документах серонегативних осіб для встановлення факту проведення щеплень, при цьому слід зіставити дані про щеплення у облікових формах (ф. 63/о; ф. 064/о; ф. 112/о; ф. 26/о; ф. 025/о тощо);
- перевірити дотримування умов системи «холодового ланцюга» та правил проведення щеплень;
- провести додаткове серологічне обстеження дітей такого ж віку в кількості не менше 100 осіб у двох закладах (дитячих дошкільних, школах, будинках дитини тощо) тієї ж лікувально-профілактичної установи, де виявлений високий відсоток серонегативних, але в яких раніше не проводилися дослідження.

Доцільно по кожній інфекції зіставляти результати серологічного обстеження з показниками захворюваності та рівнем охоплення щепленнями. Це дасть можливість підтвердити офіційні дані

про імунізацію населення або, при виявленні різниці в охопленні щепленнями та рівнем специфічного імунітету, знайти та усунути недоліки в організації та проведенні профілактичних щеплень.

Критерієм епідеміологічного благополуччя для кору, за стандартами ЄРБ ВООЗ, є кількість серонегативних осіб, яка не повинна бути більшою за 15 % серед дітей віком до 5 років, за 10 % — 5—9 років та за 5 % — 10 і більше років.

Рівень популяційного імунітету проти поліомієліту та ефективність вакцинопрофілактики оцінюють за трьома показниками:

1. Відсоток осіб з антитілами проти поліовірусу типів 1, 2 та 3.
2. Відсоток серопозитивних осіб (у сироватці крові рівні титрів антитіл 1:8 та вище) для кожного серотипу поліовірусу.
3. Відсоток серонегативних осіб до всіх трьох типів поліовірусу.

Серонегативними вважаються особи, у яких при розведенні сироватки до рівня 1:8, відсутні антитіла до всіх трьох типів поліовірусу.

Про рівень низької захищеності від дифтерії можуть опосередковано свідчити дослідження антитоксичного імунітету проти правця. Так, високий відсоток щеплених проти дифтерії та правця в облікових документах в поєднанні з високим відсотком осіб з титром антитоксинів менше 1:20 як проти дифтерії, так і проти правця може свідчити про невірогідність записів про проведені щеплення.

Високий відсоток осіб, захищених від дифтерії, у поєднанні з низьким рівнем імунітету проти правця може опосередковано свідчити про низький рівень охоплення щепленнями проти дифтерії і правця та широку циркуляцію збудника дифтерії, що мала місце на даній території. Відсутність при цьому зареєстрованих випадків захворювання на дифтерію може бути результатом незадовільної роботи з виявлення хворих, особливо на легкі форми дифтерії (недостатній об'єм бактеріологічного обстеження хворих з діагнозом «ангіна»; порушення правил взяття та доставки матеріалу для бактеріологічного дослідження; неякісна робота бактеріологічної лабораторії — відсутність висівання навіть нетоксигенних коринебактерій тощо).

Динамічне спостереження за станом імунітету населення проти інфекцій, що контролюються засобами специфічної профілактики, дозволяє своєчасно встановити ознаки епідемічного неблагополуччя. Тенденція до збільшення частки серонегативних осіб є несприятливою прогностичною ознакою щодо епідемічної ситуації з даною інфекцією.

При виявленні на будь-якій території перших прогностичних ознак, які свідчать про погіршення епідемічної ситуації відносно

вищевказаних інфекцій, необхідно провести заходи, спрямовані на збільшення рівня імунного прошарку серед населення.

11.4. Імунологічна структура населення. Імунологічна структура населення (по відношенню до певної інфекційної хвороби) — це розподіл популяції на різні імунологічні категорії, тобто групи осіб з різним рівнем напруженості специфічного імунітету. Таке розділення колективу (популяції) є результатом активної природної та штучної імунізації населення і залежить від індивідуальної імунологічної реактивності окремих осіб. В імунологічній структурі населення (колективу) популяційний (колективний) імунітет визначається співвідношенням питомої ваги осіб з різним рівнем специфічного імунітету. Імуноструктура — не постійна величина, вона змінюється в залежності від стану епідеміологічної ситуації та/або специфічних профілактичних заходів. Порівнювати стан популяційного імунітету на різних територіях, в різних групах населення, або оцінювати якість та ефективність проведення профілактичних заходів можна за допомогою кількісного вимірювання популяційного імунітету.

Оцінка імунологічної структури населення особливо важлива для інфекцій, що контролюються засобами імунопрофілактики, оскільки за її результатами визначається тактика вакцинації населення.

Інформаційна основа для оцінки імунологічної структури населення:

- форми державної статистичної звітності: ф. № 5, ф. № 6 «Звіт про контингенти дітей та підлітків, яким здійснено щеплення проти інфекційних хвороб»;
- щомісячні звіти ЛПЗ про виконання плану профілактичних щеплень;
- результати серологічного обстеження індикаторних та (або) інших груп населення.

Оцінка імунологічної структури населення включає:

- аналіз виконання плану профілактичних щеплень (план повинен бути виконаний не менш ніж на 100 %) окремо по кожному ЛПЗ і в цілому по району, місту і т. д.; у випадку його не виконання, виявляють причини і приймають відповідні заходи щодо усунення недоліків;
- аналіз якості проведеної імунопрофілактики за офіційними медичними документами (вакцинація населення проти туберкульозу, дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту, кору, епідемічного паротиту, краснухи, ГВ тощо) в різних вікових групах оцінюється за показниками охоплення, щепленістю та своєчасністю вакцинації;

- аналіз результатів імунологічного моніторингу в різних вікових та соціальних групах населення за даними серологічних досліджень.

11.4.1. *Охоплення щепленнями* розраховують за формулою:

$$O_x = \frac{A \cdot 100\%}{B}, \text{ де } A \text{ — кількість дітей певного віку (виповнилося}$$

в період проведення аналізу), які одержали щеплення; B — загальна кількість дітей даного віку, які знаходяться на обліку в ЛПЗ. При визначенні рівня охоплення щепленнями враховують і дітей, які перебувають у стадії вакцинації (наприклад, показник охоплення дітей першого року життя вакцинацією проти дифтерії включає всіх дітей, які одержали хоча б одне щеплення).

Приклад розрахунку охоплення щепленнями. Задача. На обліку в ЛПЗ на момент проведення аналізу (на 31.12.2005 р.) знаходиться 253 дитини віком до 1 року (від 0 до 11 місяців 29 днів). Одне, два або три щеплення проти дифтерії одержало 133 дитини віком до 1 року (від 0 до 11 місяців 29 днів). Визначте показник охоплення щеплення.

Повноту охоплення вакцинацією проти дифтерії дітей віком до 1 року в 2005 р., які знаходяться на обліку в ЛПЗ, розраховуємо

$$\text{таким чином: } O_x = \frac{133 \cdot 100\%}{253} = 52,6\%.$$

Підсумок рішення задачі. Показник охоплення щепленнями дітей віком до 1 року на території, яку обслуговує даний ЛПЗ, становить 52,6%. Нормативні показники для оцінки повноти охоплення щепленнями постійно підвищуються, але, як правило, охоплення щепленнями не повинно бути нижче 95 % для дітей віком до 3 років і 97—98 % для більш старших вікових груп. Низький показник охоплення щепленнями дітей віком до 1 року обумовлений тим, що при аналізі показників ураховуються також діти, які народилися в другій половині року й не досягли віку початку проведення щеплень (3 місяців).

11.4.2. *Щепленість* розраховують за формулою: $Щ = \frac{A \cdot 100\%}{B}$,

де A — кількість дітей певного віку (здійснилося в період проведення аналізу), які одержали закінчену вакцинацію; B — загальна кількість дітей даного віку, які знаходяться на обліку в ЛПЗ.

При розрахунку щепленості (на відміну від охоплення щепленнями) ураховують тільки тих дітей, які одержали закінчену вакцинацію проти інфекції (наприклад, три щеплення АКДП, три щеплення проти поліомієліту, три щеплення проти ГВ та ін.).

11.4.3. *Своєчасність щеплень.* Показник своєчасності слід вважати важливим для оцінки імунізації дітей першого року життя за умови його достовірності.

Своєчасність щеплень розраховують за формулою:

$$C = \frac{A \cdot 100\%}{B}, \text{ де } A \text{ — кількість дітей, які одержали відповідне}$$

щеплення при досягненні декретованого віку; B — кількість дітей декретованого віку, які знаходяться на обліку в ЛПЗ.

Слід ураховувати, що кількість народжених дітей за конкретний місяць і зареєстрованих по ЗАГСу може відрізнитися (з різних причин батьки можуть зареєструвати народжену дитину із запізненням). Іншою причиною може бути міграція дітей: діти, які зареєстровані на одній території, можуть тривалий час знаходитися на іншій, де вони тимчасово стоять на обліку і їм проводяться щеплення. За таких умов, при організації належного зв'язку між ЛПЗ району, кількість дітей, щеплених АКДП-3 в 6 місяців 29 днів на ФАПх може бути більшою, ніж зареєстровано дітей в сільській раді. В той же час, у місті їх може бути менше, однак сумарно на територіях ці розбіжності зрівнюються. Як правило, міграція з міста в сільську місцевість збільшується в літньо-осінній період.

Вік дітей, який вважається декретованим:

- 30 днів (немовлята) — вакцинація проти туберкульозу;
- 12 місяців — вакцинація проти дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту, ГВ, Ніб-інфекції;
- 24 місяці — вакцинація проти кору, епідемічного паротиту, краснухи;
- 24 місяці — перша ревакцинація проти дифтерії, правця, поліомієліту; ревакцинація проти кашлюку, Ніб-інфекції.

11.4.4. Імунний прошарок. Величина імунного прошарку є основним критерієм, що характеризує стан специфічного популяційного імунітету проти певного інфекційного захворювання.

При оцінці імунного прошарку визначають частку осіб, які мають специфічний імунітет проти даної інфекції (прошарок імунних осіб), і частку осіб, сприйнятливих до даної інфекції (прошарок неімунних осіб). Імунний прошарок включає осіб із природним (вродженим, набутиим) і штучним (набутиим після проведення щеплень) імунітетом.

Розрахунок імунного прошарку проводиться у три етапи:

І етап. Визначення відсотка осіб із «захисними» рівнями титрів

антитіл серед щеплених: $P = \frac{M}{n} \cdot 100\%$, де P — відсоток осіб із «за-

хисними» рівнями титрів антитіл серед щеплених; M — кількість осіб із «захисними» рівнями титрів антитіл серед обстежених щеплених; n — кількість обстежених.

II етап. Визначення кількості осіб із «захисними» рівнями титрів антитіл серед щеплених: $X = \frac{P \cdot b}{100\%}$, де X — кількість осіб із «захисними» рівнями титрів антитіл серед щеплених; P — відсоток осіб із «захисними» рівнями титрів антитіл серед щеплених; b — кількість щеплених осіб.

III етап. Розрахунок величини імунного прошарку: $I = \frac{(X + a)100\%}{n}$, де I — величина імунного прошарку; X — кількість осіб із «захисними» рівнями титрів антитіл серед щеплених; a — кількість осіб, що перехворіли на відповідну інфекцію; n — загальна кількість осіб в населеному пункті.

Приклад розрахунку імунного прошарку. Задача. У районі 14420 дітей до 14 років. Проти кору щеплено 11200 дітей, перехворіло на кір 230 дітей. При серологічному дослідженні 190 зразків сироваток крові дітей в ІФА у 172 дітей були виявлені «захисні» рівні антитіл. Визначте величину імунного прошарку.

I етап $(172 : 190) \times 100\% = 90,5\%$

Виявлено 90,5 % осіб із «захисними» рівнями протикорових антитіл серед щеплених.

II етап $(90,5 \times 11200) : 100 = 10136$ дітей.

Виявлено 10136 дітей з «захисними» рівнями протикорових антитіл.

III етап $((10136 + 230) \times 100) : 14420 = 71,8\%$

Імунний прошарок проти кору в районі складає 71,8 %.

Підсумок рішення задачі. Імунний прошарок проти корової інфекції в районі складає 71,8 % і є недостатнім. На зниження циркуляції збудника кору та підвищення популяційного імунітету серед дітей може вплинути імунний прошарок в 90—95 %. Тому необхідно встановити причини високого відсотку незахищених та терміново прийняти заходи по їх усуненню і підвищенню імунного прошарку.

11.5. Економічна ефективність вакцинопрофілактики (за І. Л. Шаханіною із співавт., 2004).

За результатами оцінки ефективності імунопрофілактики приймається рішення про доцільність вкладу коштів в цей захід, при цьому, крім клінічних, імунологічних та епідеміологічних показників, повинні ураховуватися і економічні показники.

11.5.1. Економічна ефективність вакцинопрофілактики — це співвідношення витрат (P) і визначеного в гривнях медичного ефекту від її проведення (Φ). У протиепідемічній практиці можливі два варіанти епідеміологічної ситуації, для яких показані розрахунки економічних показників (табл. 11.2).

**Епідеміологічна ситуація, завдання й способи
розрахунку економічної ефективності
вакцинопрофілактики**

Епідеміологічна ситуація	Завдання	Способи розрахунку
Проведена вакцинопрофілактика за епідеміологічними показниками <i>ефективна</i>	Оцінка економічної рентабельності вакцинопрофілактики	<i>Ретроспективний розрахунок:</i> 1) витрат; 2) попередженого збитку; 3) економічної ефективності
Вакцинопрофілактика не проводилася і <i>тільки планується</i>	Вибір контингентів, вакцинація яких принесе найбільшу економічну вигоду	<i>Перспективний розрахунок:</i> 1) витрат; 2) попередженого збитку; 3) економічної ефективності

Характер епідеміологічної ситуації визначає конкретне завдання, що в свою чергу диктує спосіб розрахунку економічної ефективності вакцинопрофілактики. Способи розрахунку можуть бути *ретроспективними* або *перспективними*. Ретроспективний спосіб проводиться на тлі (або після) вакцинопрофілактики і виконується на підставі фактичних величин. Перспективний передуює проведенню імунопрофілактики і розраховується з використанням теоретичних даних і матеріалів обмежених випробувань.

11.5.2. *Перелік показників, що використовуються для характеристики вакцинопрофілактики.* Вакцинопрофілактика характеризується низкою ознак, що визначають її зміст. Для її оцінки використовують певний перелік показників (табл. 11.3), спектр яких може варіювати при окремих нозологічних формах.

**Перелік показників, що використовуються для
характеристики вакцинопрофілактики**

Показник	Умовна позначка
Захворюваність населення за 3—5 років до вакцинації та весь період вакцинації	k — абсолютна кількість випадків; K — інтенсивний показник на 100000 населення

Показник	Умовна позначка
Чисельність населення по роках і контингентах (відповідно до захворюваності)	N — сукупного населення; n — по контингентах
Кількість років, протягом яких проводиться вакцинопрофілактика	S — кількість років
Охоплення щепленнями окремих контингентів населення	$Y(\%)$
Чисельність контингентів, які щеплюються (перспективний розрахунок)	x
Кількість щеплених	q — ретроспективно; η — перспективно
Кількість незахищених із групи щеплених	H
Показник захищеності	E
Кількість доз вакцини для виконання повного курсу щеплень (кратність)	t
Загальна кількість доз, необхідних для проведення вакцинопрофілактики	Q
Вартість однієї дози препарату	b
Вартість огляду лікарем перед щепленням	c
Витрати на одну маніпуляцію	d
Число післявакцинальних ускладнень та їх характер (загальний, місцевий)	0
Частота післявакцинальних ускладнень	$f(\%)$
Ймовірна (можлива) кількість випадків захворювань на тлі вакцинопрофілактики	L , у т. ч. серед: α — щеплених; β — не щеплених
Ймовірна кількість випадків захворювань серед осіб даного контингенту, які б мали місце без вакцинопрофілактики	m_i

Показник	Умовна позначка
Випадки захворювань, попереджені в результаті вакцинопрофілактики	a
Вартість одного випадку захворювання	θ
Вартість лікування одного ускладнення	j
Вартість лікування ускладнень при вакцинації	Z
Витрати, що пов'язані з вакцинопрофілактикою	ψ
Витрати на проведення вакцинації	P — всього; p — однієї дози препарату
Витрати на лікування осіб, які захворіли на фоні вакцинації	Φ
Економічна значущість захворювання	U

11.5.3. Алгоритми вирішення завдань щодо економічної оцінки вакцинопрофілактики.

11.5.3.1. Витрати на проведення вакцинації.

Витрати на вакцинопрофілактику (P) визначаються за формулою: $P = B + C + D$, де B — вартість препарату; C — витрати на медичний огляд осіб, яким проводиться щеплення; D — витрати на маніпуляцію (щеплення). Спочатку витрати на вакцинопрофілактику розраховуються стосовно введення однієї дози препарату (p), а потім співвідносяться із кількістю маніпуляцій. Якщо вартість однієї дози препарату різна для дітей і дорослих, то розрахунок p для різних контингентів (дітей і дорослих), виконується окремо. По кожному конкретному контингенту проводяться розрахунки за формулою: $p = b + c + d$, де b — вартість однієї дози препарату, c — вартість одного медичного огляду перед щепленням, d — витрати на одну маніпуляцію, а потім одержані результати підсумовуються.

В залежності від характеру дослідження (ретроспективного чи перспективного) реалізуються два підходи.

При ретроспективному розрахунку враховується фактична чисельність щеплених (q) окремо по кожному контингенту. Для розрахунку кількості доз (Q) чисельність щеплених множиться на кратність щеплень (t), виконаних для кожного контингенту:

$Q = (q_1 t_1) + (q_2 t_2) + (q_3 t_3)$, де q_1, q_2, q_3 — кількість щеплених дітей (1, 2 та 3 рази) і відповідно кратність щеплень — $t_1 = 1, t_2 = 2, t_3 = 3$.

Витрати на вакцинацію для кожного контингенту (P) розраховуються за формулою: $P = p \cdot Q$, а потім витрати на вакцинацію по контингентах (діти, дорослі) підсумовуються.

При *перспективному* розрахунку визначається чисельність контингентів (x), яким планується провести щеплення (відповідно бажаному охопленню щепленнями — Y), за формулою: $x = n \cdot Y$, а потім для кожного контингенту розраховується кількість доз препарату (Q) за формулою: $Q = x \cdot t$, при цьому ураховується кратність закінченої вакцинації.

Вартість одного щеплення розраховується за формулою: $p = b + c + d$, а витрати по кожному контингенту — за формулою: $P = p \cdot Q$, а потім витрати на вакцинацію по контингентах (діти, дорослі) підсумовуються.

11.5.3.2. Збиток та витрати, що попередили завдяки вакцинопрофілактиці.

Задача 1. Проведена протягом 4 років вакцинація забезпечила помітне зниження захворюваності на конкретну інфекцію. Завдання — оцінити економічну рентабельність проведеної вакцинопрофілактики. У даному завданні реалізується *ретроспективний* (за фактичними даними) розрахунок, при цьому визначається абсолютна кількість попереджених у результаті вакцинопрофілактики випадків захворювань — $\sum a_i$

Для розрахунку вибирається період (2—3 роки), що передують вакцинопрофілактиці або до початку масової імунізації населення, протягом якого середній показник захворюваності (K_{cp}) розглядається як типовий для даної інфекції, контингенту, території та часу в даних умовах. За формулою: $k_{cp} = (k_1 + k_2 + \dots + k_n) : S$, розраховується абсолютна кількість осіб, які захворіли, у середньому за даний період.

Середня чисельність населення (для певного контингенту — n або в цілому для всього населення — N) за ті ж роки розраховується за формулою: $n_{cp} = (n_1 + n_2 + \dots + n_n) : S$. Далі середній показник

захворюваності розраховується за формулою: $K_{cp} = \frac{k_{cp}}{n_{cp}} \cdot 100000$, де

k_{cp} — абсолютна кількість осіб, які захворіли, у середньому за даний період, n_{cp} — середня чисельність населення за той же період.

Ймовірна кількість випадків захворювань, що мали б місце без проведення вакцинопрофілактики за кожний рік періоду, протягом якого проводилися щеплення (m_i) і розраховується за формулою: $m_i = K_{cp} \times n_i / 100000$, де K_{cp} — середній показник захворюваності, n_i — чисельність населення в даному році.

Далі визначається різниця між ймовірною (m_i) і фактичною (κ_i) кількістю захворювань (a_i) за формулою: $a_i = (m_i - \kappa_i)$.

Шляхом додавання (a_i) за всі роки вакцинопрофілактики (S) одержимо загальну кількість попереджених випадків — $\sum a_i = \sum (K_{\text{ср}} \cdot n_i) \cdot 100000$

Попереджені витрати (визначений у гривнях медичний ефект від проведення вакцинації) є економічним збитком, пов'язаним з поширенням серед населення випадків захворювань, що були попереджені завдяки вакцинопрофілактиці. Попереджені витрати (ϕ) визначаються як добуток вартості одного випадку захворювання (8), помноженого на загальну кількість попереджених випадків ($\sum a_i$): $\phi = \theta \times \sum a_i$.

Економічна ефективність вакцинопрофілактики визначається зіставленням витрат (P) і визначеного в гривнях медичного ефекту від її проведення (ϕ). При цьому можуть бути два варіанти:

- 1) $P < \phi$ — вакцинопрофілактика економічно ефективна;
- 2) $P > \phi$ — вакцинопрофілактика економічно неефективна (економічно збиткова).

Задача 2. Вакцинопрофілактика не проводилася, а тільки планується. Завдання — оцінити економічну доцільність планованої вакцинопрофілактики, вибрати стратегію вакцинопрофілактики. У даному завданні реалізується *перспективний* розрахунок абсолютної кількості випадків захворювань, які можна попередити при визначенні параметрів вакцинопрофілактики, що планується, — $\sum a_i$.

Для розрахунку вибирається період (2—3 роки), середній рівень захворюваності протягом якого ($K_{\text{ср}}$) розглядається як типовий для даної інфекції, контингенту, території та часу.

Потім, за формулою $x = n \cdot Y$, використовуючи дані запланованого охоплення, визначаємо кількість щеплених і контингентів (дітей, дорослих) — (x_i).

Далі із кількості щеплених (x_i) розраховується кількість не захищених від захворювання (H_i), а потім серед останніх — можливу кількість захворювань за формулами: $H_i = x_i(100 - E)$; $a = H_i \cdot K_{\text{ср}} \dots$

Визначаємо кількість не щеплених і серед них кількість осіб, які захворіли, за такими формулами: $\eta = n_i - x_i$; $\beta = K_{\text{ср}} \times \eta$.

Далі розраховуємо кількість випадків захворювань на тлі вакцинопрофілактики (L_i) за формулою: $L_i = a_i - \beta_i$, за роки вакцинації $L = \sum L_i$ і кількість попереджених захворювань протягом року: $a_i = k_{\text{ср}} - L_i$. Шляхом додавання a_i за всі роки вакцинопрофілактики одержимо загальну кількість попереджених випадків — $\sum a_i$.

Попереджені витрати (визначений у гривнях медичний ефект від проведення вакцинації) визначаються за формулою: $\phi = \theta \times \sum a_i$,

де b — вартість одного випадку захворювання, $\sum a_i$ — загальна кількість попереджених випадків захворювання.

Економічна ефективність вакцинопрофілактики по континентах визначається зіставленням витрат (P) і визначеного в гривнях медичного ефекту від її проведення (φ). При цьому можуть бути два варіанти:

1) $P < \varphi$ — вакцинопрофілактика економічно ефективна;

2) $P > \varphi$ — вакцинопрофілактика економічно неефективна (економічно збиткова).

11.5.3.3. Окупність кампанії по проведенню профілактичних щеплень.

За скільки років окупляться витрати на вакцинопрофілактику, розраховують за формулою: $Ok = P : \theta : a$, де P — витрати, θ — вартість одного випадку, a — число попереджених випадків.

11.5.3.4. Визначення стратегії вакцинопрофілактики — це перспективний підхід (до проведення вакцинопрофілактики), що дозволяє на підставі порівняння епідеміологічно обґрунтованих варіантів зробити найбільш доцільний в економічному відношенні вибір щодо імунізації населення. Спрямованість стратегії і тактики вакцинопрофілактики визначається епідеміологічною ситуацією відносно конкретного інфекційного захворювання, при цьому можливі альтернативні варіанти її проведення. Найбільш поширеним є підхід, який передбачає порівняння двох стратегій: без вакцинації і з вакцинацією. Варіант «без вакцинації» — це варіант не втручання, він відображає ситуацію, що існує зараз.

Стратегія «з вакцинацією» реалізується за певною схемою в залежності від відсотка охоплення щепленнями, ефективності вакцинації, вартості препарату, рівня захворюваності перед початком вакцинопрофілактики.

Склад витрат при різних стратегіях вакцинопрофілактики наведений в таблиці 11.4. Величини цих витрат по кожному варіанту підсумовуються і зіставляються з метою визначення стратегії вакцинації (табл. 11.4).

Таблиця 11.4

Компоненти витрат при різних стратегіях вакцинопрофілактики

Без вакцинації (варіант не втручання)	З вакцинацією
— витрати на лікування захворювань (маніфестні і не маніфестні форми)	— витрати на вакцинопрофілактику (препарат, огляд, маніпуляція); — витрати на лікування осіб, які захворіли, на фоні вакцинації; — витрати на лікування післявакцинальних ускладнень

11.5.3.5. *Витрати на лікування захворювань (варіант не втручання).*

За формулою: $k_{\text{ср}} = (k_1 + k_2 + k_3) : 3$ розраховується абсолютна кількість осіб, які захворіли в середньому за останні 2—3 роки перед початком запланованої вакцинопрофілактики. Середній щорічний економічний збиток від маніфестних випадків даної інфекції (економічна значущість захворювання) розраховується за формулою: $U = \theta \cdot k_{\text{ср}}$.

Якщо є носійство збудника інфекції, то економічна значущість носійства визначається за формулами: $k_{\text{ср}} = (k_1 + k_2 + k_3) : 3$; $U = \theta \cdot k_{\text{ср}}$, а потім додається до економічного збитку від маніфестних форм (U). Величина, яку одержали, складає сукупність економічної значущості даного захворювання і характеризує витрати на його лікування.

11.5.3.6. *Розрахунок витрат на лікування осіб, які захворіли на тлі вакцинопрофілактики.*

Контингент осіб, які захворіли на тлі вакцинації, представляє загальну кількість осіб, які захворіли, серед щеплених і не щеплених. Серед щеплених розрахунок проводиться за формулами: $x = n \cdot Y$; $H_i = x_i(100 - E)$; $a_i = H_i \cdot K_{\text{ср}}$... Серед осіб, які не охоплені щепленнями, захворюваність буде мати «звичайний» рівень: $\beta = [n_i \cdot (100 - Y)] K_{\text{ср}}$. Звідси кількість захворювань на тлі вакцинації (L) розраховується за формулою: $L = a_i + \beta$. Більш детальний розрахунок проводиться за формулами: $k_{\text{ср}} = (k_1 + k_2 + \dots + k_n) : S$; $n_{\text{ср}} = (n_1 + n_2 + \dots + n_n) : S$; $K_{\text{ср}} = \frac{k_{\text{ср}}}{n_{\text{ср}}} \cdot 100000$; $\eta_i = n_i - x_i$; $\beta = K_{\text{ср}} \times \eta_i$.

Якщо розрахунок L проводиться по контингентах ризику, то визначається $L = \sum L_i$, тобто загальна кількість осіб, що захворіли, для сукупного населення і розраховується за формулою: $a_i = k_{\text{ср}} - L_i$. Потім визначаються витрати на лікування осіб, які захворіли, на тлі вакцинації за формулою: $\Phi = \theta \cdot L$.

11.5.3.7. *Витрати на лікування післявакцинальних ускладнень.*

Спочатку, виходячи із відсотку післявакцинальних ускладнень (f), розраховується їх кількість для всіх щеплених за формулою: $O = f \cdot (\sum n_i \cdot Y_i)$. Далі визначаються затрати на їх лікування (Z) за формулою: $Z = j \cdot O$.

Після проведення всіх розрахунків підсумовуються загальні витрати, що пов'язані з вакцинопрофілактикою за формулою: $\Psi = P + \Phi + Z$, де P — затрати на проведення вакцинації, Φ — затрати на лікування осіб, які захворіли на тлі вакцинації, Z — вартість лікування ускладнень при вакцинації.

В результаті показник економічної значущості (U) порівнюється з витратами, що пов'язані з вакцинацією (Ψ), і вибирається стратегія із найменшим значенням Ψ .

11.6. Експертна оцінка випадків захворювання серед щеплених (із інформаційного листа про нововведення в системі охорони здоров'я № 32 — 2006).

З метою підвищення якості та ефективності імунопрофілактики, зниження захворюваності серед щеплених та попередження тяжких форм захворювань на інфекційні хвороби, що контролюються засобами специфічної профілактики, рекомендується застосовувати «Карту експертної оцінки серед щеплених».

Карта експертної оцінки щодо встановлення причин захворювання на інфекційні хвороби, що контролюються засобами специфічної профілактики, у щеплених

1. Прізвище, ім'я, по батькові _____
2. Вік _____
3. Стать _____
4. Місце проживання (повну адресу та термін проживання за цією адресою) _____
5. Соціальне положення _____
6. Соціальні фактори:
 - 6.1. благополучна сім'я _____
 - 6.2. соціально неблагополучна сім'я _____
 - 6.3. сприятливі умови проживання _____
 - 6.4. несприятливі умови проживання _____
 - 6.5. харчування достатнє, раціональне _____
 - 6.6. харчування незадовільне _____
7. Дані про захворюваність:
 - 7.1. діагноз (повний, з вказівкою тяжкості перебігу) _____
 - 7.2. ускладнення _____
 - 7.3. супутні захворювання _____
 - 7.4. лабораторне підтвердження _____
 - 7.5. дата захворювання _____
 - 7.6. дата звернення за меддопомогою _____
 - 7.7. дата госпіталізації _____
 - 7.8. дата видужування _____
 - 7.9. контакт з інфекційним хворим (коли, тривалість контакту в днях) _____
 - 7.10. інтервал між останнім щепленням і днем захворювання _____
8. Анамнез життя хворого. *Для дітей до 14 років:*
 - 8.1. внутрішньоутробний період розвитку (вагітність у матері), при наявності патології, вказати яка _____
 - 8.2. перебіг пологів, якщо є порушення, вказати які _____

- 8.3. стан дитини при народженні (доношена, недоношена), якщо є патологія, вказати яка _____
- Для усіх: 8.4. перенесені захворювання, коли _____
- 8.5. диспансеризація:
- перебуває на диспансерному обліку:
 - діагноз; — дата прийняття на облік; — нагляд спеціалістів (яких, частота, результат); — оздоровлення; — результат диспансеризації _____
 - не перебуває _____
- 8.6. чи спостерігалися за місяць до щеплення:
- відхилення в стані здоров'я (які, коли, чи приймали лікарські препарати, як довго);
 - хірургічні втручання; — вживання алкоголю, наркотичних препаратів, паління;
 - переохолодження; — фізичні навантаження; — стресові ситуації;
 - контакт з інфекційними хворими.
9. Організація та умови проведення профілактичних щеплень:
- 9.1. місце проведення щеплень (кабінет щеплень, маніпуляційний кабінет, дома тощо) _____
- 9.2. забезпечення ЛПЗ холодильним обладнанням, його робота _____
- 9.3. результат огляду лікаря перед щепленням _____
- 9.4. дата останнього звернення за меддопомогою до імунізації _____
- 9.5. якщо зверталися за медичною допомогою за 2—3 місяці до імунізації:
- причина звернення; — дата звернення; — дата виздоровлення; — які медичні препарати застосовувалися (доза, курс) _____
- 9.6. чи проводили в день імунізації інші профілактичні щеплення, якщо так, то які _____
- 9.7. стаж роботи на цій посаді медпрацівників (медсестра, лікар), які проводили щеплення _____
- 9.8. рівень підготовки медперсоналу, який проводив щеплення (проходження семінарів, курсів, робоче місце тощо) _____
- 9.9. чи спостерігалися після щеплення протягом місяця:
- відхилення в стані здоров'я (які, коли, чи приймали лікарські препарати, як довго);
 - хірургічні втручання; — вживання алкоголю, наркотичних препаратів, паління;
 - переохолодження; — фізичні навантаження; — стресові ситуації;
 - контакт з інфекційними хворими.
10. Перелік профілактичних щеплень, які проводилися протягом життя:

Препарат	Підприємство-виробник	Дата	Доза	Серія	Термін придат.	Місце введення

11. Побічні реакції після щеплення:

11.1. післявакцинальна реакція _____

11.2. післявакцинальне ускладнення _____

Висновок щодо причин захворювання у щеплених

1. Вірогідність та підстава для постановки діагнозу:

1.1. за епідеміологічними даними _____

1.2. за клінічними даними _____

1.3. за лабораторними дослідженнями _____

1.4. інше _____

2. Вплив соціальних факторів:

2.1. міграція _____

2.2. проживання на урбанізованій території _____

2.3. незадовільне харчування _____

2.4. малозабезпечена сім'я _____

2.5. соціально неблагополучна сім'я _____

2.6. несприятливі умови проживання _____

3. Причини порушення в організації проведення профілактичних щеплень:

3.1. несвоєчасність проведення щеплень (порушення схем імунізації) _____

3.2. порушення «холодового ланцюга» _____

3.3. порушення при введенні вакцини (спосіб введення, місце введення) _____

3.4. недостатня кваліфікація лікаря _____

3.5. недостатня кваліфікація медичної сестри _____

4. Можливі причини низької імунної відповіді на введення МІБП:

4.1. після щеплення не дотримувався щадний режим _____

4.2. щеплення проводилося в період хвороби _____

4.3. щеплення проводилося в період реконвалесценції _____

4.4. щеплення зроблено в строк раніше 21-го дня після хвороби _____

4.5. напередодні приймалися медичні препарати _____

4.6. у цей же день проводилися щеплення проти інших інфекцій _____

5. Причини не з'ясовані.

6. Зниження специфічного імунного захисту відбулося на фоні:

- 6.1. перенесеного гострого захворювання _____
- 6.2. хронічного захворювання _____
- 6.3. тривалого строку, що пройшов після останнього відповідного щеплення _____

Карту експертної оцінки щодо встановлення причин захворювання у щеплених повинен заповнювати лікар-епідеміолог або під його контролем помічник лікаря міської чи районної СЕС. Від достовірності та повноти заповнення цих карт залежить результат експертизи, тому цю роботу повинні виконувати кваліфіковані, сумлінні спеціалісти, бажано одні і ті ж.

Експертна оцінка є суб'єктивним методом, так як основна її частина висвітлює думку експерта і залежить від рівня його підготовки. Експертами повинні бути лікарі зі стажем роботи з питань імунопрофілактики та кваліфікаційною категорією лікаря-епідеміолога. Тематична систематизація та статистична обробка карт експертних оцінок, а також аналіз зібраної інформації проводиться лікарями-епідеміологами обласних СЕС.

Контрольні питання:

1. Назвіть критерії оцінки ефективності імунопрофілактики.
2. Показники, які враховуються при визначенні клінічної ефективності.
3. Показники, які враховуються при визначенні імунологічної ефективності.
4. Показники, які враховуються при визначенні епідеміологічної ефективності.
5. Назвіть серологічні методи, які застосовуються при проведенні імунологічного моніторингу.
6. Критерії епідемічного благополуччя при дифтерії та правцеві.
7. Критерії епідемічного благополуччя при кору.
8. Критерії епідемічного благополуччя при поліомієліті.
9. Назвіть етапи розрахунку імунного про шарку.
10. Назвіть показники, які використовують для розрахунку індексу та коефіцієнту епідеміологічної ефективності імунопрофілактики.
11. Карта експертної оцінки щодо встановлення причин захворювання у щеплених.