



საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან
დევნილთა,
შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის
მინისტრს
ქალბატონ ეკატერინე ტიკარაძეს
მინისტრის მოადგილის თამარ გაბუნიას

მოხსენებითი ბარათი

ქალბატონო ეკატერინე,

როგორც მოგახსენეთ, სსიპ ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის დირექტორის მოადგილის ბატონი პაატა იმნაძის 13.06.19წ N06/2197 წერილით, იმუნიზაციის განხორციელების ხელშეწყობი კომისიის სხდომაზე განხილვის მიზნით, წარმოდგენილია საკითხები საქართველოს ოკუპირებულ ტერიტორიებიდან დევნილთა შრომის ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანების პროექტთან - „პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდარი – იმ ინფექციური დაავადებების სია, რომელთათვისაც სავალდებულოა პროფილაქტიკური აცრა და პროფილაქტიკური აცრების ჩატარების ასაკობრივი მაჩვენებლები, ვადები და წესების დამტკიცების შესახებ“, დაკავშირებით.

თქვენი დავალების შესაბამისად, აღნიშნულთან დაკავშირებით, მიმდინარე წლის 30 ივლისს გაიმართა იმუნიზაციის განხორციელების ხელშეწყობი კომისიის სხდომა.

სხდომაზე განხილულ იქნა “პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდრისა და იმუნიზაციის მართვის წესების დამტკიცების შესახებ” საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 19 ნოემბრის N01-57/6 ბრძანების ცვლილების პროექტი, მათ შორის:

- სავალდებულო ვაქცინაციასთან დაკავშირებით საკანონმდებლო ცვლილების ასახვა ეროვნულ კალენდარში
- ადამიანის პაპილომა ვირუსის საინფორმაციო ვაქცინაციის დამატება ეროვნულ კალენდარში
- 18 თვის და 5 წლის ასაკში რევაქცინაციისათვის ოპვ, დყტ და დტ ვაქცინების ჩანაცვლება დიფთერია- ყივანახველა (არაუჭრედული)- ტეტანუსი / ინაქტივირებული პოლიომიელიტის ვაქცინით (დყატ/პ(DTaP/P)).

როგორც მოგეხსენებათ, მოსახლეობის ჯანმრთელობის დაცვის უზრუნველსაყოფად, პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდრის დადგენისა და იმუნიზაციის მართვის გაუმჯობესების მიზნით, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ და „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონების ფარგლებში გაჩნდა ჩანაწერი ვაქცინაციის სავალდებულობის შესახებ.

„საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-7 მუხლის მე-4 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, მინისტრის სამართლებრივი აქტით განისაზღვრება „პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდარი-იმ ინფექციური დაავადებების სია, რომელთათვისაც სავალდებულოა პროფილაქტიკური აცრა“. ერთის მხრივ, საქართველოს კანონში განხორციელებული ცვლილება აწესებს აცრების სავალდებულებას, მეორეს მხრივ - ყოველთვის იარსებებს მოსახლეობის გარკვეული ფენა, რომელიც პირადი მოსაზრებით არ ჩაიტარებს იმუნიზაციას. ამასთან, იგივე „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, საქართველოს ტერიტორიაზე მყოფი ყველა ადამიანის უფლებაა უარი თქვას პროფილაქტიკური ღონისძიებების ჩატარებაზე, თუ საქმე არ ეხება ეპიდემიას ან პანდემიას. პროფილაქტიკური ღონისძიებების ჩატარებაზე უარის თქმის უფლება არ აქვს მხოლოდ იმ პირს, რომლის საქმიანობაც დაკავშირებულია გადამდები დაავადებების გავრცელების მაღალ რისკთან. ასევე, ამავე კანონის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტის მიხედვით, „პირის მიერ პროფილაქტიკურ აცრაზე უარის თქმის შემთხვევაში სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებელი ადგენს სამინისტროს მიერ განსაზღვრული ფორმის შესაბამის დოკუმენტს“. ამდენად, სამინისტროს მიერ უნდა განისაზღვროს, ასევე, შესაბამისი დოკუმენტი ვაქცინაციაზე პაციენტის უარის შესახებ.

აღნიშნულის გათვალისწინებით, კომისიის მიერ მიღწეულ იქნა შეთანხმება ბრძანების ცვლილების პროექტის ფარგლებში დაუსაბუთებელი უარის ფორმის გათვალისწინების შესახებ.

მეორე ცვლილება, რომელიც ხორციელდება ბრძანების პროექტის ფარგლებში არის ადამიანის პაპილომა ვირუსის საწინააღმდეგო (აპვ) ვაქცინის ეროვნულ კალენდარში დამატება.

როგორც მოგეხსენებათ, აპვ ვაქცინა, 2017 წლის 1 დეკემბრიდან “შერჩევით ადმინისტრაციულ ტერიტორიულ ერთეულებში ადამიანის პაპილომა ვირუსის (აპვ) საწინააღმდეგო ვაქცინაციის დანერგვის მიზნით გასატარებელ ღონისძიებათა შესახებ“ საქართველოს ოკუპირებულ ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2017 წლის 5 ოქტომბრის #01-211/ო ბრძანების საფუძველზე, დანერგილი იყო 4 ადმინისტრაციულ ერთეულში - ქალაქებში თბილისსა და ქუთაისში, აჭარისა და აფხაზეთის ავტონომიურ რესპუბლიკებში. ვაქცინის დანერგვის პროცესი ქვეყანაში დაიწყო გავის მხარდაჭერით დემონსტრაციული პროექტის ფარგლებში. 2018 წლის ნოემბერში ადგილობრივი და საერთაშორისო (ჯანმო) ექსპერტების მიერ ჩატარდა ადამიანის პაპილომა ვირუსის ვაქცინის დანერგვის შემდგომი შეფასება, რომელმაც მოიცვა იმუნიზაციის პროგრამის ყველა ადმინისტრაციული დონე, გამოავლინა საჩვენებელი პროგრამის ძლიერი და სუსტი მხარეები. ექსპერტების მიერ შემუშავებული იქნა სტრატეგიული რეკომენდაციები, რომელთა საფუძველზე განისაზღვრა ვაქცინის დანერგვის მიზანშეწონილობა ქვეყნის მთელ ტერიტორიაზე. აღსანიშნავია, რომ აპვ ვაქცინის არსებული მარაგი იძლევა საშუალებას, რომ 2019 წლის აგვისტოდან მოხდეს აპვ ვაქცინის დანერგვა ქვეყნის მასშტაბით 3 ასაკობრივ ჯგუფში - 10, 11, 12 წელი. ვაქცინაციის დაწყების მინიმალური ასაკია 9 წელი, აცრების კურსი არის ორჯერადი, მინიმალური ინტერვალი აცრებს შორის არის 6 თვე.

აღსანიშნავია, რომ ქვეყნის მასშტაბით ვაქცინაციის დანერგვის შემთხვევაში 2028 წლამდე გავი ქვეყანას უტოვებს საშუალებას შეისყიდოს ვაქცინა გავის წინასწარ განსაზღვრული ფასით.

ჯანმოს მონაცემებით, აპვ ვაქცინა დანერგილია მსოფლიოს 92 ქვეყანაში.

საპილოტე პროექტის ფარგლებში აპვ აცრებით მოცვის მაჩვენებლები შემდეგია:

- ასაცრელთა საერთო რაოდენობამ შეადგინა 21 152. ორი დოზით აცრა დაასრულა 20%-მა.
- 2008 წელს დაბადებული გოგონებიდან აცრები დაიწყო 5 101 (47,9%), დაასრულა - 3 462 (32,5%).
- 2009 წელს დაბადებული გოგონებიდან აცრები დაიწყო 4 427 (42,2%), დაასრულა - 1 322 (12,6%).
- აფხაზეთის ა/რესპუბლიკაში ვაქცინაცია არ დაწყებულა.

აპვ ვაქცინის არსებული მარაგი და ბიუჯეტი

2019 წლის 1 მარტის მდგომარეობით ქვეყნის მასშტაბით აღირიცხება 44 088 დოზა ვაქცინა განსხვავებული ვარგისიანობის ვადით

ვარგისიანობის ვადა	რაოდენობა (დოზა)
10/01/2020	12 488
17/04/2020	31 600
სულ ნაშთი	44 088

2019 წელს ვაქცინის შესყიდვა არ არის საჭირო, რადგან გამოყენებული იქნება ვაქცინის არსებული მარაგი.

2020 წლისთვის შესასყიდი ვაქცინის სავარაუდო რაოდენობაა **71 000 დოზა** - 50% მოცვის მაჩვენებლის და 25% ბუფერის გათვალისწინებით.

ვაქცინის შემოტანის პერიოდი 2020 წლის იანვარი. ვაქცინის 1 დოზის ღირებულება დღევანდელი დღისთვის შეადგენს 4,5 აშშ დოლარს.

აღსანიშნავია, რომ აღნიშნული საბიუჯეტო რესურსი გათვალისწინებულია ბიუჯეტის საშუალოვადიან დაგეგმვაში 2020-2023 წლებისთვის.

მესამე საკითხი, ეხება 2020 წლის აგვისტოდან 18 თვის და 5 წლის ასაკში რევაქცინაციისათვის ოპვ, დეც და დტ ვაქცინების დიფთერია- ყივანახველა(არაუჭრედული)-ტეტანუსი/ინაქტივირებული პოლიომიელიტის ვაქცინით (დეფატ/პ(DTaP/P) ჩანაცვლებას.

აღნიშნული ცვლილება ხელს შეუწყობს ვაქცინაციის პროცესის პროგრამული უზრუნველყოფის, მომსახურების მიწოდების და აცრებით მოცვის მაჩვენებლის ხარისხს, რადგან:

- ორი ასაკობრივი ჯგუფის (18 თვე და 5 წელი) რევაქცინაციისათვის გამოყენებული იქნება მხოლოდ ერთი სახეობის ვაქცინა - დეფატ/პ(DTaP/P);

- გაიზრდება მოცვის მაჩვენებელი 4 ანტიგენის მიმართ (დიფთერია, ყივანახველა, ტეტანუსი, პოლიომიელიტი) რომელიც რევაქცინაციის ასაკებში მერყეობს 85%-92%-ის ფარგლებში წლების მიხედვით;

- კალენდარში აღარ იქნება პოლიომიელიტის ორალური ვაქცინა 2019-2023 პოლიომიელიტის გლობალური ერადიკაციის გეგმის შესაბამისად. გეგმის მიხედვით, ყველა ქვეყანაში უნდა შეწყდეს პოლიომიელიტის I და III ტიპის ვირუსების შემცველი ორალური ვაქცინის გამოყენება, რომელიც ხშირად ხდება ვაქცინაასოცირებული და ვაქცინადერივატული პოლიომიელიტის განვითარების მიზეზი, როგორც მსოფლიოში, ასევე საქართველოში.

პოლიომიელიტის ერადიკაციის ამ ეტაპზე ვაქცინაასოცირებული ან ვაქცინადერივატული პოლიომიელიტის შემთხვევების განვითარების რისკი ბევრად მაღალია, ვიდრე პოლიომიელიტის ველური შტამებით გამოწვეული შემთხვევებისა.

შეუძლებელია ამ ტიპის პოლიომიელიტის და შესაბამისად მწვავე დუნე დამბლების ლიკვიდაცია, თუ ქვეყანაში გამოიყენება ორალური პოლიოვაქცინა, თუნდაც ისეთი შერეული სქემით ოპვ-იპვ, როგორც საქართველოშია.

მსოფლიოში ყოველწლიურად ფიქსირდება ვაქცინაასოცირებული პოლიომიელიტის 500-მდე, ხოლო ვაქცინადერივატული პოლიომიელიტის 200-მდე შემთხვევა.

2014-2018 წლებში საქართველოში აღირიცხა ვაქცინაასოცირებული პოლიომიელიტის 6 შემთხვევა.

ევროპის რეგიონის ქვემოთ ჩამოთვლილ ქვეყნებში გეგმიური იმუნიზაციის კალენდარში პოლიომიელიტის სანინააღმდეგო ვაქცინაციისთვის და რევაქცინაციისთვის გამოიყენება იპვ ან იპვ შემცველი კომბინირებული ვაქცინები: ავსტრია, ბელგია, ბულგარეთი, ხორვატია, კვიპროსი, ჩეხეთის რესპუბლიკა, დანია, ესტონეთი, ფინეთი, საფრანგეთი, გერმანია, საბერძნეთი, უნგრეთი, ისლანდია, ირლანდია, იტალია, ლატვია, ლიხტენშტაინი, ლიტვა, ლუქსემბურგი, მალტა, პოლანდია, ნორვეგია, პოლონეთი, პორტუგალია, რუმინეთი, სლოვაკეთი, სლოვენია, ესპანეთი, შვედეთი, გაერთიანებული სამეფო, აშშ, ბელორუსია. ვაქცინის დანერგვა იგეგმება სომხეთში და ყაზახეთში;

- მნიშვნელოვანია ის ფაქტი, რომ აღნიშნული ვაქცინა შეიცავს ყივანახველას არაუჭრედულ კომპონენტს. არაუჭრედული კომპონენტიანი ვაქცინები ხასითდებიან უფრო მაღალი უსაფრთხოების პროფილით, ვიდრე უჭრედული ყივანახველას კომპონენტიანი ვაქცინები, რაც ამცირებს უარყოფითი რეაქციების სიხშირეს და მათთან დაკავშირებულ ხარჯებს. ამ ტიპის ვაქცინებით ვაქცინაცია იმუნიზაციის სტანდარტია მსოფლიოს მრავალ ქვეყანაში და უჭრედული ყივანახველა არ გამოიყენება ევროპის ქვეყნებში და აშშ;

- აცრების კალენდრის ცვლილებით, იმუნიზაციის პროგრამაში მოხდება ყივანახველას აცელულარული კომპონენტიანი ვაქცინის 5 დოზის დანერგვა ყივანახველას მიმართ სრულყოფილი იმუნიტეტის გამომუშავების მიზნით;

- დეკატ/პ(DTaP/P ვაქცინის გამოყენება შესაძლებელია 13 წლის ასაკამდე განსხვავებით დეკატ ვაქცინისა, რომელიც არ კეთდება 5 წლის ზემოთ;

- ვაქცინის რეგისტრაცია და მახასიათებლები:

- მწარმოებელი ქვეყანაა საფრანგეთი, კომპანია სანოფი, რეგისტრირებულია საფრანგეთში, შესაბამისად აქვს ევროპის სამედიცინო სააგენტოს EMA რეგისტრაცია;

- დარეგისტრირებულია საქართველოში და არის ხელმისაწვდომი კერძო ბაზარზე.

- ვაქცინას არ აქვს ჯანმოს პრეკვალიფიკაცია, რადგანაც არ იწარმოება ფლაკონებში, და მოწოდების ფორმაა შპრიც - დოზა. ჯანმოს რეგულაციებით პრეკვალიფიკაცია ენიჭება მხოლოდ ფლაკონებში ჩამოსხმულ პროდუქტს.

- მსგავსი ვაქცინა აქვს წარმოებაში გლაქსოს და გეგმავენ საქართველოში დარეგისტრირებას.

დეკატ/პ ვაქცინის საჭირო რაოდენობა და ბიუჯეტი

ვაქცინის ფასი სახელმწიფო შესყიდვის პირობებში არის 13 ევროს (40,2 ლარი) ფარგლებში.

DTaP/P ვაქცინის პროგნოზული საჭირო რაოდენობა ორი ასაკობრივი ჯგუფისათვის შეადგენს 117 700 დოზას 95%-იანი მოცვის და ბუფერის გათვალისწინებით, ხოლო DTaP/P ვაქცინის სავარაუდო ღირებულებაა - **4 809 375 ლარი**.

ცენტრის ინფორმაციით, აღნიშნული საბიუჯეტო რესურსი ასევე, გათვალისწინებულია იმუნიზაციის პროგრამის ბიუჯეტის საშუალოვადიან დაგეგმვაში 2020-2023 წლებისთვის.

გემოაღნიშნულ საკითხებთან დაკავშირებით, კომისიის მიერ გაიცა რეკომენდაცია:

“პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდრისა და იმუნიზაციის მართვის წესების დამტკიცების შესახებ” საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 19 ნოემბრის N01-57/ნ ბრძანების ცვლილების პროექტი მიღებულ იქნას წარმოდგენილი სახით და მიეცეს ოფიციალური მსვლელობა, მათ შორის:

- ბრძანების ფარგლებში დამტკიცდეს ვაქცინაციაზე უარის თქმის ფორმა
- რუტინული ვაქცინაციის კალენდარში დაემატოს აპვ ვაქცინაცია 10-11-12 წლის გოგონებისთვის
- 18 თვის და 5 წლის ასაკში რევავაქცინაციისათვის ოპვ, დყტ და დტ ვაქცინები ჩანაცვლდეს დიფთერია- ყივანახველა (არაუჭრედული) - ტეტანუსი / ინაქტივირებული პოლიომიელების ვაქცინით (დყატ/პ(DTaP/P))

აღნიშნულის გათვალისწინებით, წარმოგიდგენთ, „პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდარისა – იმ ინფექციური დაავადებების სია, რომელთათვისაც სავალდებულოა პროფილაქტიკური აცრა და პროფილაქტიკური აცრების ჩატარების ასაკობრივი მაჩვენებლების, ვადების და წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანების პროექტს.

გთხოვთ, თქვენს გადაწყვეტილებას.

თქვენი თანხმობის შემთხვევაში, გთხოვთ, დაავალოთ იურიდიულ დეპარტამენტს პროექტის სამართლებრივი ექსპერტიზისა და შემდგომი მსვლელობის უზრუნველყოფა.

პატივისცემით,

საქართველოს ოკუპირებული
ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის,
ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის
მინისტრის მოადგილე

ხელმოწერილია/
შტამგვასმულია
ელემენტარულად



თამარ გაბუნია