



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)

вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

Висновок
уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій
за скороченою процедурою: вакцина проти вірусу папіломи
людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована)

Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою за зверненням МОЗ України проведена уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300 та складається з аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних з відкритих джерел інформації. Висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою має рекомендаційний характер. Надані дані у висновку є актуальними станом на дату його підготовки.

1. Інформація про дату проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою заявленого лікарського засобу: 18.09.2026.

Державна оцінка медичних технологій (далі – ОМТ) за скороченою процедурою вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) за показанням для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених вірусом папіломи людини (далі – ВПЛ): передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини була проведена за зверненням МОЗ України на виконання підпункту 6 пункту 8 (лист МОЗ України від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26) Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300 зі змінами.

Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, 18.09.2026

У 2023 році уповноваженим органом було проведено ОМТ вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) за тим же показанням – для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини (висновок уповноваженого органу від 22.12.2023).¹

2. Інформація про заявлений лікарський засіб

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника та назва виробника лікарського засобу:

Станом на 18.09.2026 р. в Державному реєстрі лікарських засобів:²

ГАРДАСИЛ®9 Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) – суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

Виробник – Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А, Іспанія.

Заявник – Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія.

2) торговельна назва лікарського засобу:

ГАРДАСИЛ®9 Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована)

3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)

4) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

1 доза (0,5 мл) містить приблизно:

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 6^{2,3} 30 мкг;

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 11^{2,3} 40 мкг;

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 16^{2,3} 60 мкг;

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 18^{2,3} 40 мкг;

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 31^{2,3} 20 мкг;

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 33^{2,3} 20 мкг;

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 45^{2,3} 20 мкг;

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 52^{2,3} 20 мкг;

¹<https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/02/vysnovok-z-derzhavnoyi-omt-9-valentna-vakczyna-proty-virusu-papilomy-lyudyny-rekombinantna-adsorbovana-gardasyl%C2%AE-9-vid-22.12.2023.pdf>

² <http://www.drlz.com.ua/>

Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, 18.09.2026

Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 58^{2,3} 20 мкг

¹Вірус папіломи людини = ВПЛ.

²L1 білок у вигляді вірусоподібних часток, що продукуються в клітинах дріжджів (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК.

³Адсорбований на ад'юванті аморфного алюмінію гідроксифосфат сульфату (0,5 мг Al).

5) форма випуску:

суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен - бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

6) спосіб застосування лікарського засобу:

Дозування

Особи віком від 9 до 14 років включно на момент першої ін'єкції

Гардасил[®] 9 можна вводити за схемою з 2-х доз (0, 6–12 місяців). Другу дозу слід вводити у період від 5 до 13 місяців після першої дози. Якщо друга доза вакцини вводиться раніше, ніж через 5 місяців після першої дози, завжди слід вводити третю дозу.

Гардасил[®] 9 можна вводити за схемою з 3-х доз (0, 2, 6 місяців). Другу дозу слід вводити не раніше ніж через один місяць після першої дози, а третю дозу — не раніше, ніж через 3 місяці після другої дози. Всі три дози слід вводити протягом 1 року.

Особи, які раніше були вакциновані за схемою з 3-х доз квадριвалентною вакциною проти ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18 (Гардасил, далі — вакцина 4вВПЛ), можуть отримати 3 дози вакцини Гардасил[®] 9.

Спосіб застосування

Вакцину слід вводити шляхом внутрішньом'язової ін'єкції. Бажаним місцем введення є дельтовидний м'яз плеча або передньолатеральна ділянка верхньої частини стегна.

Гардасил[®] 9 не можна вводити внутрішньосудинно, підшкірно або внутрішньошкірно.

Вакцину не слід змішувати в одному шприці з будь-якими іншими вакцинами та розчинами.

7) інформація про наявність державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

ГАРДАСИЛ[®]9 Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) - суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза).

Реєстраційне посвідчення UA/20128/01/01 термін дії з 20.07.2023 по 20.07.2028.

8) фармакологічна дія лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:

Вакцина Гардасил® 9 являє собою ад'ювантну, неінфекційну, рекомбінантну, дев'ятивалентну вакцину, виготовлену з суміші високоочищених вірусоподібних частинок (ВПЧ) основного капсидного білка (L1) ВПЛ типів 6, 11, 16 і 18 у вакцині 4вВПЛ і 5 додаткових типів ВПЛ (31, 33, 45, 52, 58). В ній використовується той самий аморфний допоміжний компонент алюмінію гідроксифосфату сульфат, що й у вакцині 4вВПЛ. ВПЧ не можуть інфікувати клітини, не здатні до репродукції та не можуть викликати захворювання. Вважається, що ефективність вакцин з L1 ВПЧ опосередковується розвитком гуморальної імунної відповіді. Генотипи вакцини, що складаються з ВПЛ типів 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58, будуть називатися вакцинними типами ВПЛ.

Фармакотерапевтична група: Вакцини. Папіломавірусні вакцини. Код АТХ J07BM03.

9) показання до медичного застосування, за яким подавалася заява:

Державна ОМТ проводилась за скороченою процедурою за зверненням МОЗ України, що не передбачало подання заяви. У листі зверненні МОЗ (лист МОЗ України від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26) вказане одне показання до медичного застосування: для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини.

10) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

Вакцина Гардасил® 9 показана для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ:

- передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини;
- генітальні кондиломи (*Condyloma acuminata*), викликані певними типами ВПЛ.

11) інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я:

Відповідно до наказу МОЗ України від 30.12.2025 № 1976 "Про затвердження пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я на 2026-2028 роки" одним з пріоритетних напрямків є першочергове забезпечення профілактики, ранньої діагностики і лікування неінфекційних захворювань, зокрема онкологічних

Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, 18.09.2026

захворювань (з урахуванням сучасних скринінгових програм та доступу до сучасного лікування).³

Відповідно до Розпорядження КМУ від 02 серпня 2024 року № 730-р “Про схвалення Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року та затвердження плану дій з її реалізації на період до 2025 року”⁴ онкозахворювання - один із найскладніших і найважливіших викликів для сфери охорони здоров’я, постійне зростання рівня онкозахворювань, труднощі, пов’язані із діагностикою на ранній стадії, високою вартістю і складністю лікування, робить питання про злоякісні новоутворення надзвичайно актуальним. Одна із Цілей сталого розвитку ООН до 2030 року передбачає зменшення кількості передчасних смертей, спричинених неінфекційними захворюваннями, на третину, зокрема це стосується і онкозахворювань.

Уповноважений орган зауважує, що хоча рак шийки матки належить до неінфекційних захворювань, його розвиток безпосередньо пов’язаний із інфекційним фактором – тривалою персистенцією онкогенних типів ВПЛ. Відповідно до стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 1 червня 2023 року № 562-р⁵ за визначенням Всесвітньої організації охорони здоров’я, імунопрофілактика визнана одним з найуспішніших і економічно ефективних заходів у сфері громадського здоров’я. Кожна країна має свій календар щеплень і визначає перелік інфекційних хвороб, проти яких проводиться імунопрофілактика. Імунізація відіграє вирішальну роль у досягненні Цілей сталого розвитку України на період до 2030 року, визначених Указом Президента України від 30 вересня 2019 року № 722 “Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року”.

З 1 січня 2026 року набули чинності зміни до Національного календаря профілактичних щеплень (Наказ МОЗ України №595),⁶ відповідно до яких вакцинація проти ВПЛ визначена як обов’язкова за рахунок державного бюджету для дівчат віком 12-13 років включно (з можливістю початку імунізації з 9 років для осіб групи ризику).

3. Висновок уповноваженого органу щодо результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат на лікарський засіб та аналізу впливу на показники бюджету

1) дані щодо пріоритетності захворювання (стану)

³Наказ МОЗ України від 30.12.2025 № 1976 "Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров’я на 2026-2028 роки" <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-30-12-2025-1976-pro-zatverdzhennya-prioritetnih-napryamiv-rozvitku-sferi-ohoroni-zdorov-ya-na-2026-2028-roki>

⁴Розпорядження КМУ від 02 серпня 2024 р. № 730-р “Про схвалення Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року та затвердження плану дій з її реалізації на період до 2025 року”, <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-skhalennia-natsionalnoi-strategii-kontroliu-zloiakisnykh-novoutvoren-na-period-do-2030-roku-ta-t20824>

⁵ <https://vaccine.org.ua/wp-content/uploads/2023/06/strategiya-imunoprofilaktyky.pdf>

⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11#Text>

ВПЛ – це вірус дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК) без оболонки, який вражає клітини шкіри або слизових оболонок. Кільцевий дволанцюговий вірусний геном кодує 6 ранніх білків, відповідальних за реплікацію вірусу і 2 пізні білки, L1 і L2, які є структурними білками вірусу. ВПЛ є високотрансмісивним, з піком захворюваності незабаром після початку статевого життя.⁷

До групи ВПЛ належить близько 200 відомих вірусів. Типи ВПЛ, що передаються статевим шляхом, поділяються на дві групи: низького та високого ризику. Вони не викликають занепокоєння у більшості людей, але інфікування деякими типами високого ризику є поширеним явищем. Постійна інфекція ВПЛ високого ризику є причиною раку шийки матки та пов'язана з раком вульви, піхви, ротової порожнини/горла, пеніса та заднього проходу. ВПЛ високого ризику можуть викликати кілька типів раку. Існує 12 типів ВПЛ високого ризику: ВПЛ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 і 59. Два з них, ВПЛ 16 і ВПЛ 18 є причиною більшості захворювань, викликаних ВПЛ. Типи ВПЛ низького ризику рідко викликають рак, хоча деякі типи ВПЛ можуть викликати бородавки на статевих органах або навколо них, анусі, роті або горлі.⁸

Інфекція ВПЛ є фактично єдиною причиною раку шийки матки.⁹ Позиція ВООЗ щодо захворювань, пов'язаних з ВПЛ, полягає у тому, що ВООЗ визнає проблему раку шийки матки та інших захворювань, пов'язаних з ВПЛ, як глобальну проблему охорони здоров'я, і підтримує рекомендацію, що вакцини проти ВПЛ мають бути включені до національних програм імунізації. Імунізація проти ВПЛ має залишатись пріоритетом у програмах запобігання раку шийки матки, який у 84% випадків пов'язаний з ВПЛ. Поетапне введення має бути лише короткостроковою альтернативою для країн, де фінансові чи інші обмеження не дозволяють запровадити загальнодержавну програму імунізації за 1 календарний рік.¹⁰

За даними ВООЗ рак шийки матки є четвертим за поширеністю раком у жінок у всьому світі з приблизно 660 000 нових випадків і приблизно 350 000 смертей у 2022 році. Найвищі показники захворюваності та смертності від раку шийки матки спостерігаються в країнах із низьким і середнім рівнем доходу. Це відображає велику проблему, спричинену відсутністю доступу до національних послуг вакцинації проти ВПЛ, скринінгу шийки матки та лікування, а також соціальних і економічних факторів.¹¹

За даними «Бюлетеня Національного канцер-реєстру України» № 25 від 2023 року в Україні кількість на обліку з раком шийки матки становить 58419 жінок¹²,

⁷<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/human-papillomavirus>

⁸ <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/infectious-agents/hpv-and-cancer>

⁹ Winer R.L., Hughes J.P., Feng Q., et al. Condom use and the risk of genital human papillomavirus infection in young women. N Engl J Med. 2006; 354 (25): 2645–2654.

¹⁰ Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017. <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9219-241-268>

¹¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

¹² http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_25/PDF/str-kont_all.pdf

загальна кількість випадків захворювання станом на 2022 рік становить 3004 випадків, загальна кількість померлих 1106 жінок.¹³

Відповідно до даних, наданих МОЗ (лист МОЗ України від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26) державна ОМТ проводилась за показанням для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, а орієнтовна кількість пацієнтів складає [REDACTED] осіб.

Уповноважений орган зауважує, що цільовою популяцією при проведенні державної ОМТ вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) у 2023 році були дівчата віком 9-15 років, в рамках проведення даної ОМТ за скороченою процедурою цільова популяція залишається такою ж.

2) дані щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу. Опис (представлення) зазначених результатів

Для проведення **повторного аналізу доказових даних** щодо застосування вакцини проти ВПЛ для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцин було проведено пошук третинних джерел інформації щодо доказових даних у галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я України, на сайтах міжнародних профільних організацій, у базах даних PubMed, The Cochrane Library database, Trip Database.

Серед галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я України вакцина проти ВПЛ відсутня у **Державному формулярі лікарських засобів**, затвердженому наказом МОЗ України від 27 липня 2026 № 1021 «Про затвердження вісімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».¹⁴

У реєстрі медико - технологічних документів із стандартизації медичної допомоги наявний Стандарт медичної допомоги «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки», затверджений наказом МОЗ України від 18 червня 2024 року № 1057,¹⁵ в якому зазначено, що вакцинація проти ВПЛ для запобігання виникнення інтраепітеліальної неоплазії шийки матки (CIN 2 і CIN 3), раку шийки матки, раку піхви, вульви, генітальних кондилом та інших захворювань, що спричиняються ВПЛ, проводиться у жінок та чоловіків згідно із галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

¹³ http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_25/PDF/TABLE_1.pdf

¹⁴ https://moz.gov.ua/storage/uploads/9a532cd0-2395-4782-914f-49d7307bfe24/dn_1021_27072026_dod.pdf

¹⁵ Стандарт медичної допомоги «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки», https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2024/06/1057_18062024_smd.pdf

Дані міжнародних клінічних практичних рекомендацій, які було представлено у висновку уповноваженого органу 2023 року, а саме: Європейського товариства медичної онкології (European Society for Medical Oncology, ESMO) щодо діагностики, лікування та подальшого спостереження раку шийки матки, 2017,¹⁶ рекомендації щодо вакцинації проти вірусу папіломи людини 2020: адаптація рекомендацій Американського онкологічного товариства,¹⁷ висновок робочої групи експертів Комітету з питань імунізації підлітків, інфекційних захворювань та готовності громадської охорони здоров'я, 2020,¹⁸ спільні рекомендації Польського товариства гінекологів та акушерів, Польського товариства педіатрів, Польського товариства сімейної медицини, Польського товариства вакцинації, Польського товариства онкогінекології та Польського товариства кольпоскопії та патофізіології шийки матки профілактичної вакцинації повторної інфекції пов'язаної із вірусом папіломи людини, 2023,¹⁹ визначають вакцинацію проти ВПЛ як основний метод первинної профілактики раку шийки матки та інших ВПЛ-асоційованих захворювань. Рекомендована рутинна вакцинація дівчат на хлопців 11-12 років (можливо з 9 років) та “наздоганяюча вакцинація” особам віком до 26 років, які не вакциновані належним чином.

Також уповноваженим органом було знайдено та проаналізовано нові третинні джерела:

Рекомендації Центру контролю та профілактики США (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) Департаменту охорони здоров'я та соціального забезпечення США (United States Department of Health and Human Services, DHHS), 2024²⁰

Відповідно до календаря щеплень для дітей та підлітків рутинна вакцинація проти ВПЛ рекомендована у віці 11–12 років (може початися у віці 9 років) і рекомендована всім особам віком до 18 років, якщо вони не вакциновані належним чином. Використовують вакцини Гардасил (4ВПЛ) та Гардасил 9 (9ВПЛ).

2 або 3 дози залежно від віку на момент первинної вакцинації:

- вік 9–14 років на момент початкової вакцинації: 2 дози через 0,6–12 місяців (мінімальний інтервал: 5 місяців; повторна доза, якщо введено занадто рано);

- вік 15 років або старше на момент первинної вакцинації: 3 дози через 0, 1–2 місяці, 6 місяців (мінімальні інтервали: доза 1 до дози 2 = 4 тижні; доза 2 до дози 3 = 12 тижнів; доза 1 до дози 3 = 5 місяців; повторна доза, якщо введено раніше);

- додаткова доза не рекомендована, якщо будь-яка серія вакцини проти ВПЛ будь-якої валентності була завершена з використанням рекомендованих інтервалів дозування.

¹⁶ [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)42148-0/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)42148-0/fulltext)

¹⁷ <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.21616>

¹⁸ https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2020/08000/human_papillomavirus_vaccination__acog_committee.48.aspx

¹⁹ https://journals.viamedica.pl/ginekologia_polska/article/view/90090

²⁰ <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-schedules/child-adolescent-age.html#table-1>

Рекомендації щодо вакцинації проти ВПЛ відповідно до графіку Австралійської національної програми вакцинації (National Immunisation Program Schedule), Департаменту охорони здоров'я та догляду за літніми людьми Міністерства охорони здоров'я Австралії, 2024 (Australian government. Department of health and aged care.)²¹

Відповідно до рекомендацій, оновлених у 2023 році, що базуються на рекомендаціях Австралійської технічної групи з імунізації (ATAGI), що в свою чергу опирається на міжнародні дані, рекомендації ВООЗ та Великої Британії, для ефективнішого охоплення молоді та зменшення ризику ВПЛ-асоційованих захворювань:

- основний графік вакцинації передбачає одну дозу Гардасил 9 (9ВПЛ) для підлітків 12-13 років;

- вакцинація доступна для осіб, які пропустили вакцинацію в підлітковому віці, до 25 років включно;

- для осіб старше 26 років вакцинація не фінансується через знижену ефективність, якщо інфікування вже відбулось. Проте вакцинація може бути рекомендована у певних випадках за консультацією лікаря.

Рекомендації щодо вакцинації проти вірусу папіломи людини Європейського центру з профілактики та контролю хвороб, 2026. European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC²²

На офіційному сайті представлено графіки вакцинації проти ВПЛ у країнах Європейського Союзу та Європейської економічної зони із детальною інформацією щодо віку початку вакцинації для дівчаток та хлопчиків, рекомендованою кількістю доз і графіки введення, особливістю наздоганяючої вакцинації для старших вікових груп та включення вакцинації в національні програми охорони здоров'я.

Клінічні практичні рекомендації Національної загальної онкологічної мережі (NCCN), Анальна карцинома, Версія 2. 2026 (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Anal Cancer Version 2.2026)²³

Доступна зараз 9ВВПЛ, захищає від ВПЛ типів 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 і 58. Передбачається, що охоплення додаткових штамів 9ВВПЛ замість квадривалентної вакцини попередить виникнення додаткових 464 випадки анального раку щорічно²⁴. Цю вакцину порівнювали з квадривалентною вакциною в міжнародному рандомізованому дослідженні фази ІІb - ІІІ, яке охоплювало понад 14 000 пацієнтів²⁵. 9ВВПЛ не поступалася 4ВВПЛ за реакцією антитіл на ВПЛ типів 6, 11, 16, 18 і запобігала інфекції та захворюванням, пов'язаним з іншими вірусними штамми, включеними до складу вакцини. Розрахункова ефективність 9ВВПЛ становила 96,7 %

²¹<https://www.health.gov.au/resources/publications/2024-phn-childhood-immunisation-coverage-data?language=en>

²²<https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=38&SelectedCountryIdByDisease=-1>

²³https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/anal.pdf

²⁴<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4838063/>

²⁵https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1405044?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov

(95 % СІ від 80,9 до 99,8) для запобігання високого ступеня шийного, вульварного або вагінального захворювання, пов'язаного із цими штамми. Консультативний комітет з практики імунізації (ACIP) рекомендує регулярне використання 9вВПЛ у дітей віком 11–12 років із захворюваннями, пов'язаними з цими штамми.

Вакцина проти вірусу папіломи людини, Human papilloma virus (HPV) vaccine (без зазначення валентності) включена до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ, 2025 року (WHO Model List of Essential Medicines).²⁶

Позиція ВООЗ щодо вакцинації проти ВПЛ полягає у тому, що пріоритетною метою імунізації проти ВПЛ є профілактика раку шийки матки, на який припадає 82% усіх видів раку, пов'язаних з ВПЛ. Глобальна стратегія ВООЗ щодо прискорення ліквідації раку шийки матки як проблеми громадського здоров'я на 2020 рік рекомендує включити вакцини проти ВПЛ у всі національні програми імунізації та має охопити 90% усіх дівчат віком до 15 років до 2030 року. Імунізацію дівчат для профілактики раку шийки матки найкраще проводити до того, як вони стануть сексуально активними. Ліцензовані на даний момент двовалентна, чотирьохвалентна та дев'ятивалентна вакцини мають гарні профілі безпеки, високу ефективність та відповідають стандартам імунобрідингу (англ.immunobridging)²⁷.

Глобальна стратегія щодо усунення раку шийки матки як проблеми громадського здоров'я, прийнята Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я у 2020 році,²⁸ рекомендує комплексний підхід до профілактики та боротьби з раком шийки матки. Рекомендовані дії включають втручання протягом усього життя.

На додаток до вакцинації комплексна стратегія профілактики раку шийки матки повинна включати інформування про сексуальне та репродуктивне здоров'я, використання презервативів, чоловіче обрізання, якщо це доречно, припинення вживання тютюну.

Для профілактики раку шийки матки в якості первинної цільової групи для вакцинації проти ВПЛ ВООЗ рекомендує саме дівчат віком 9-14 років, до початку сексуального життя. Програми з імунізації проти ВПЛ повинні надавати пріоритет високому охопленню з моменту їх впровадження. Досягнення понад 80% охоплення дівчаток знижує ризик інфікування ВПЛ для хлопчиків. Вакцинацію вторинних цільових груп населення, наприклад, жінок віком ≥ 15 років, хлопчиків, чоловіків старшого віку та чоловіків, які мали секс з чоловіками, рекомендовано, лише якщо це можливо та доступно, та не зменшує ресурси від вакцинації основної цільової групи населення або ефективних програм скринінгу раку шийки матки.²⁹

Стратегічна консультативна група експертів ВООЗ з імунізації (SAGE)³⁰ рекомендує оновити схеми доз для вакцинації проти ВПЛ наступним чином:

²⁶ <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>

²⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9750-645-672>

²⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107>

²⁹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/immunization_schedules/table_1_feb_2023_english.pdf

³⁰ [https://www.who.int/news/item/11-04-2022-one-dose-human-papillomavirus-\(hvp\)-vaccine-offers-solid-protection-against-cervical-cancer](https://www.who.int/news/item/11-04-2022-one-dose-human-papillomavirus-(hvp)-vaccine-offers-solid-protection-against-cervical-cancer)

Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, 18.09.2026

- одно- або дводозова схема для дівчат віком 9 - 14 років;
- схема прийому однієї або двох доз для молодих жінок віком 15-20 років;
- дві дози з інтервалом 6 місяців для жінок старше 21 року.

За даними ВООЗ станом на 15 липня 2026 року вакцина проти ВПЛ була надана через національні програми та служби імунізації у 162 країнах у 2025 році, до кінця 2025 року 93 країни використовували схему з 1 дозою, і в усьому світі понад 85% дівчат віком 9–14 років, вакцинованих того року, були за схемою з однією дозою.³¹

Агентством охорони здоров'я Великої Британії (UK Health Security Agency) опубліковано програму вакцинації проти ВПЛ: зміни з вересня 2023 року³², де вказано, що з 1 вересня 2023 року програма вакцинації проти ВПЛ змінилась з 2 доз на одну дозу вакцини проти ВПЛ для підлітків та для чоловіків, які мали секс з чоловіками віком до 25 років. Це пояснюється тим, що Об'єднаний комітет з вакцинації та імунізації (JCVI) повідомив, що одна доза вакцини проти ВПЛ виявилась такою ж ефективною, як і 2 дози, для захисту від ВПЛ інфекції.³³

Отже, враховуючи рекомендації міжнародних третинних джерел, варто відмітити, що найбільш суттєвою зміною останніх років є перехід від переважно дво- або тридозових схем до однодозової вакцинації. У 2022 році ВООЗ рекомендувала одно- або дводозову схему для дівчат віком 9-14 років та молодих жінок 15–20 років, що стало кроком для спрощення програм імунізації та підвищення їх доступності. Ця тенденція вже реалізована або впроваджується в низці країн, зокрема у Великій Британії, Австралії та Новій Зеландії. За даними ВООЗ, до кінця 2025 року 93 країни використовували однодозову схему вакцинації проти ВПЛ, а понад 85% дівчат віком 9–14 років, вакцинованих проти ВПЛ у 2025 році, отримали одну дозу.

При проведенні державної ОМТ у 2023 році вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) технологією порівняння була відсутність вакцинації. Враховуючи відсутність альтернатив в регуляторних переліках для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, в умовах реальної клінічної практики в системі охорони здоров'я України станом на дату підготовки висновку відсутність вакцинації залишається прийнятним компаратором у даному випадку. Уповноваженим органом з державної ОМТ проведено оновлений пошук з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки **вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) в порівнянні з відсутністю вакцинації.**

³¹<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage?linkId=100000199260801&utm>

³²<https://www.gov.uk/government/publications/hpv-vaccination-programme-changes-from-september-2023-letter/hpv-vaccination-programme-changes-from-september-2023-letter>

³³<https://www.gov.uk/government/publications/single-dose-of-hpv-vaccine-jcvi-concluding-advice/jcvi-statement-on-a-one-dose-schedule-for-the-routine-hpv-immunisation-programme>

Пошук вторинних джерел інформації щодо доказових даних проводився у базах даних PubMed database та The Cochrane Library Database із застосуванням операторів Boolean (AND та OR) та фільтрів (Full text, Systematic Review, Meta-Analysis, Network Meta-Analysis).

Клінічне питання: визначити імуногенність, клінічну ефективність та безпеку вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) в порівнянні з відсутністю вакцинації у дівчат 9-15 років.

Популяція (P, population): дівчата віком від 9 до 15 років;

Втручання (I, intervention): вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована);

Компаратор (C, comparator): відсутність вакцинації;

Кінцеві точки (O, outcomes): оцінка імунної відповіді, частота виникнення захворювань, які викликаються ВПЛ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 типів: рак шийки матки, вульви, піхви, рак анального каналу, передракові та диспластичні стани, генітальні кондиломи, безпека.

Пошук літератури був обмежений англomовними статтями.

Критерії включення: систематичні огляди та/або мета-аналізи рандомізованих контрольованих досліджень, проспективних та ретроспективних обсерваційних досліджень з вивченням імуногенності, ефективності та безпеки вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) у порівнянні з відсутністю вакцинації для попередження захворювань, які викликаються ВПЛ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 типів: рак шийки матки, вульви, піхви, рак анального каналу, передракові та диспластичні стани, генітальні кондиломи у дівчат 9-15 років.

Критерії виключення: рандомізовані контрольовані дослідження, проспективні та ретроспективні когортні дослідження, дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки, доклінічні дослідження, дослідження, опубліковані не англійською мовою.

Ключові слова пошуку: girls, girl*, teenager girl, teenagers, teens, teenager, adolescents, adolescent, adolescence, papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), Gardasil 9, 9vHPV, nine valent HPV vaccine, 9-valent human papillomavirus (HPV) vaccine, nonavalent HPV vaccin, 9 valent human papillomavirus vaccine, human papillomavirus 9 valent vaccine, HPV 9-valent vaccine, HPV nonavalent vaccine, placebo, no vaccination. Під час пошуку інформації були використані оператори “Boolean” (AND, OR). Використані фільтри: Meta-Analysis, Systematic Review. Пошук обмежувався результатами останніх 5 років.

У результаті пошуку в базах PubMed та Cochrane виявлено 51 систематичний огляд та мета-аналіз, з яких у базі даних PubMed - 27 публікацій та у базі даних Cochrane - 24 публікації. Після виключення дублікатів, вичитки заголовків та абстрактів і перевірки відповідності публікацій визначеному клінічному питанню систематичних оглядів та мета-аналізів у відкритому доступі виявлено не було.

Для пошуку первинних джерел доказових даних за визначеним клінічним питанням були змінені фільтри, що застосовувались в пошуковій стратегії на фільтри: Randomized Controlled Trial, Clinical Trial, Clinical Trial, Phase II, Clinical Trial, Phase III, Clinical Trial, Phase IV, Comparative Study. У результаті пошуку в базі PubMed виявлено 41 публікація, за результатами пошуку в базі Cochrane виявлено 47 публікацій. Після вчитки заголовків та абстрактів, перевірки публікацій на відповідність визначеній цільовій популяції подальшому аналізу відповідала публікація *Restrepo et al., 2023*, де описані результати довготривалого розширеного відкритого дослідження V503-002 EHT2 (NCT00943722) фази III для оцінки імуногенності, ефективності та безпеки вакцини 9вВПЛ до 126 місяця.³⁴

Дане клінічне дослідження (публікація *Restrepo et al., 2023*) вже було проаналізоване уповноваженим органом та представлене у висновку з державної ОМТ вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) від 22.12.2023. В дослідженні відсутня група порівняння, а результати імуногенності, ефективності та профілю безпеки стосувались саме вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) через 10 років спостереження. Оскільки оновлень в результаті повторного пошуку виявлено не було, то висновки щодо клінічної ефективності та безпеки вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) залишаються незмінними та актуальними станом на дату підготовки даного висновку.

Також, уповноважений орган зазначає, що важливим аспектом є питання схеми дозування вакцин проти ВПЛ. В дослідженні V503-002 (публікація *Restrepo et al., 2023*) пацієнти отримували вакцину за схемою 3 доз (в день 1, місяць 2 і місяць 6), інструкцією до медичного застосування відповідно до Державного реєстру лікарських засобів вакцини можна вводити за схемою 2-х доз (0, 6 місяців). В той же час ВООЗ зазначено, що дані, опубліковані 15 липня 2024 року, вказують на те, що охоплення однією дозою вакцини проти ВПЛ серед дівчаток віком 9-14 років зросло з 20% у 2022 році до 27% у 2023 році. За оцінками ВООЗ, запровадження однодозової схеми дозволило додатково охопити вакцинами проти ВПЛ щонайменше 6 мільйонів дівчат у 2023 році³⁵. До кінця 2025 року 93 країни використовували однодозову схему вакцинації проти ВПЛ, а понад 85% дівчат віком 9–14 років, вакцинованих проти ВПЛ у 2025 році, отримали одну дозу. Також стратегічна консультативна група експертів ВООЗ з імунізації (SAGE)³⁶ рекомендує оновити схеми доз для вакцинації проти ВПЛ, а саме застосування однієї або двох доз для дівчат віком 9 - 14 років.

³⁴ Jaime Restrepo, Teobaldo Herrera, Rudiwilai Samakoses, Julio C. Reina, Punnee Pitisuttithum, Angels Ulied, Linda-Gail Bekker, Edson D. Moreira, Sven-Eric Olsson, Stan L. Block, Luciano S. Hammes, Fabio Laginha, Alex Ferenczy, Robert Kurman, Brigitte M. Ronnett, Mark Stoler, Oliver Bautista, Nancy E. Gallagher, Gino Salituro, Min Ye, Alain Luxembourg. Ten-Year Follow-up of 9-Valent Human Papillomavirus Vaccine: Immunogenicity, Effectiveness, and Safety. PEDIATRICS Oct 2023\$ 152; 4: e2022060993. <https://doi.org/10.1542/peds.2022-060993>
<https://publications.aap.org/pediatrics/article/152/4/e2022060993/193886/Ten-Year-Follow-up-of-9-Valent-Human?autologincheck=redirected>

³⁵ <https://www.who.int/news/item/04-10-2024-who-adds-an-hpv-vaccine-for-single-dose-use>

³⁶ [https://www.who.int/news/item/11-04-2022-one-dose-human-papillomavirus-\(hpv\)-vaccine-offers-solid-protection-against-cervical-cancer](https://www.who.int/news/item/11-04-2022-one-dose-human-papillomavirus-(hpv)-vaccine-offers-solid-protection-against-cervical-cancer)

Агентством охорони здоров'я Нової Зеландії оголошено про зміни у способі проведення вакцинації проти ВПЛ через Програму імунізації в школах.³⁷ З 27 липня 2026 року дітям запропоновано одну дозу вакцини проти ВПЛ (Гардасил 9) у школі за згодою батьків або опікунів. Хоча раніше затверджений курс вакцинації проти ВПЛ у Новій Зеландії передбачав дві дози для дітей віком від 9 до 14 років, друга доза ВПЛ більше не пропонуватиметься в школах з цієї дати, оскільки дослідження показують, що одна доза забезпечує 97-98% захисту від інфекції ВПЛ та раку, пов'язаного з ВПЛ.

Отже, висновки щодо клінічної ефективності та безпеки вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) залишаються незмінними. Водночас на міжнародному рівні відбулися зміни у підходах до проведення вакцинації проти ВПЛ. Відповідно до актуальних рекомендацій ВООЗ та з урахуванням змін у національних програмах імунізації низки країн дедалі ширше застосовується однодозова схема вакцинації проти ВПЛ. Перехід до однодозової схеми є актуальним оновленням стратегії профілактики ВПЛ, спрямованим на спрощення процесу вакцинації, підвищення її доступності та розширення охоплення цільових груп населення.

3) дані щодо економічної доцільності в частині ефективності витрат використання лікарського засобу відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні

Відповідно до п.7 Порядку, державна ОМТ за скороченою процедурою не передбачає проведення аналізу ефективності витрат та розрахунку інкрементального показника ефективності витрат (ICER) в Україні.

4) дані щодо результатів економічної доцільності в частині аналізу впливу на показники бюджету

Відповідно до п.7 Порядку, державна ОМТ за скороченою процедурою передбачає проведення аналізу впливу на показники бюджету в Україні.

В рамках проведення державної ОМТ за скороченою процедурою уповноваженим органом відповідно до методології був проведений аналіз впливу на показники бюджету у частині розрахунку витрат на медичну технологію з часовим горизонтом один рік на підставі прямих медичних витрат на медичну технологію з перспективи системи охорони здоров'я – державного платника.

Мета: оцінити модельний вплив на бюджет застосування вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини.

Метод: аналіз впливу на показники бюджету у частині розрахунку витрат з перспективи державного платника застосування вакцини проти вірусу папіломи

³⁷ <https://immune.org.nz/news/important-update-on-hpv-vaccination-delivery-from-1-july-2026>

людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) з часовим горизонтом один рік. Аналіз проведений на підставі прямих медичних витрат на медичну технологію з перспективи державного платника визначеної цільової популяції відповідно до даних, наданих у зверненні МОЗ України (відповідно до листа МОЗ України від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26).

Відповідно до листа МОЗ України від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26 орієнтовна кількість пацієнтів, що потребує застосування вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) складає [REDACTED] осіб на рік.

Згідно з інформацією, викладеною у додатку до листа МОЗ від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26, для проведення розрахунків було використано закупівельну ціну за договором керованого доступу минулого періоду, що становить [REDACTED] грн без урахування ПДВ за 1 дозу (суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування).

Розрахунок було проведено з урахуванням того, що дітям від 9 до 15 років включно вакцину проти вірусу папіломи людини 9-валентну (рекомбінантну, адсорбовану) можна застосовувати за схемою із однієї дози.³⁵⁻³⁷

Аналіз витрат та результати аналізу впливу на показники бюджету з часовим горизонтом в один рік при забезпеченні усієї когорти пацієнтів вакциною проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) наведено у таблиці 1.

Таблиця 1. Аналіз витрат та результати аналізу впливу на показники бюджету застосування вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої)

Параметр	Характеристика/показник
МНН	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)
ТН, форма випуску та дозування	ГАРДАСИЛ®9 Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) , суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування
Схема застосування	Особам віком від 9 до 15 років за схемою із однієї

Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, 18.09.2026

	ДОЗИ
Ціна за 1 флакон, грн	
Витрати на 1 пацієнта на 1 рік, грн	
Кількість пацієнтів, що можуть потребувати застосування вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) (за даними, наданими у додатку до листа МОЗ України від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26), осіб	
Витрати на застосування вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) на всю популяцію пацієнтів та вплив на бюджет, грн	грн

Результати модельного аналізу впливу на показники бюджету в Україні показали, що за умови застосування ціни за договором керованого доступу, що був укладений в минулий період, орієнтовні витрати на закупівлю вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, становитимуть [REDACTED] грн на рік.

Відповідно до рекомендованої шкали оцінки впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб в Україні на підставі даних державних витрат на лікарські засоби у 2025 році було встановлено, що при закупівлі вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) вплив на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб буде [REDACTED], за умови застосування ціни за договором керованого доступу, що був укладений в минулий період.

[REDACTED]

5) дані щодо коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу порівняно з лікарським засобом або іншою медичною технологією порівняння (або його відсутності)

Відповідно до п.7 Порядку державна ОМТ за скороченою процедурою не передбачає проведення експертизи поданих заявником заяви і досьє, на підставі яких можна зробити висновок про коректність наданої інформації.

3¹. Рівень доданої клінічної користі заявленого лікарського засобу визначається уповноваженим органом для показання, за яким подано заяву, з урахуванням: клінічної значущості результатів для здоров'я, величини відносного ефекту, профілю безпеки та оцінки якості доказових даних

Визначення рівня доданої клінічної користі вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) не проводилось, оскільки це не передбачено п. 7 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300.

4. Рекомендації щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та (або) рекомендації щодо застосування для цілей охорони здоров'я лікарського засобу, оплата, закупівля або відшкодування вартості якого здійснюється з метою виконання регіональних цільових програм з охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів, та (або) рекомендації щодо укладення або продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу та (або) інші рекомендації у разі необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я

Станом на 18.09.2026 відповідно до звернення МОЗ України (лист МОЗ України від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26) проведено державну оцінку медичної технології за скороченою процедурою вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини на виконання підпункту 6 пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300, а саме з підстави продовження дії договору керованого

Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, 18.09.2026

доступу (продовження) або укладення нового договору керованого доступу щодо лікарських засобів, стосовно яких уклалися договори керованого доступу.

Відповідно до п. 22 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300, висновок уповноваженого органу має рекомендаційний характер.

Вакцина проти вірусу папіломи людини, Human papilloma virus (HPV) vaccine (без зазначення валентності) включена до Базового переліку основних лікарських засобів BOO3, 2025 року (WHO Model List of Essential Medicines).

Результати порівняльної клінічної ефективності (результативності), рівня доданої клінічної користі та безпеки застосування лікарського засобу:

Вакцина проти вірусу папіломи людини, Human papilloma virus (HPV) vaccine (без зазначення валентності) включена до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ, 2025 року (WHO Model List of Essential Medicines), що свідчить про доведену клінічну ефективність та безпеку.

Визначення рівня доданої клінічної користі вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) не проводилось, оскільки це не передбачено п. 7 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300.

Результати ефективності витрат на лікарський засіб відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат:

Відповідно до п.7 Порядку державна ОМТ за скороченою процедурою не передбачає проведення аналізу ефективності витрат та розрахунку інкрементального показника ефективності витрат (ICER) в Україні, а передбачає проведення аналізу впливу на показники бюджету в Україні.

Результати аналізу впливу на показники бюджету, витрати на заявлений лікарський засіб та порівняння із рекомендованою шкалою оцінки впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб:

Результати аналізу впливу на показники бюджету в Україні показали, що за умови застосування ціни за договором керованого доступу, що був укладений в минулий період (██████ грн без урахування ПДВ за 1 дозу), витрати на закупівлю вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) для активної імунізації осіб віком від 9 років орієнтовно становитимуть ██████ грн на рік. Вплив на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб буде ██████

Організаційні критерії:

Застосування вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) не потребує створення нової організаційної інфраструктури. Основними організаційними вимогами є забезпечення належних

Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини, 18.09.2026

умов зберігання та транспортування вакцини, її доступності та проведення вакцинації відповідно до затвердженої схеми імунізації.

Епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні:

Відповідно до даних, наданих МОЗ (лист МОЗ України від 19.08.2026 № 03.4.0/45597/2-26), орієнтовна кількість пацієнтів складає [REDACTED] осіб.

Отже, враховуючи глобальну стратегію ВООЗ щодо прискорення ліквідації раку шийки матки як проблеми громадського здоров'я з рекомендацією включення вакцини проти ВПЛ у всі національні програми імунізації, наявність вакцини проти вірусу папіломи людини у актуальній версії Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ, що свідчить про доведену ефективність та безпеку вакцини, водночас [REDACTED]

[REDACTED], а також враховуючи попередні рекомендації уповноваженого органу, які залишаються актуальними (відповідно до висновку з державної ОМТ від 22.12.2023), рекомендовано продовжити дію договору керованого доступу для вакцини проти вірусу папіломи людини 9-валентної (рекомбінантної, адсорбованої) за міжнародною непатентованою назвою Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ: передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини.

5. Інформація щодо строку дії висновку уповноваженого органу:

Відповідно до п. 21 Порядку висновків уповноваженого органу стосовно відповідної медичної технології вважається чинним до моменту проведення нової державної оцінки медичної технології.