

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології

ЗАТВЕРДЖЕНО

Проректор з організаційно-педагогічних робіт

Григорій БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ВАКЦИНОЛОГІЯ. ІНСТРУМЕНТИ ТА ТЕХНОЛОГІЇ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 221 «Стоматологія»

Освітньо-професійна програма: Стоматологія

2024

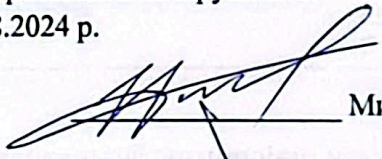
Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Стоматологія» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 221 «Стоматологія» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 10 від 27 червня 2024 року).

Розробники:

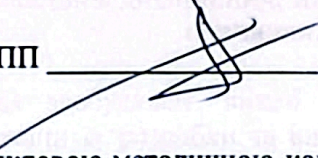
завідувач кафедри, професор, д.мед.н. Микола ГОЛУБЯТНИКОВ
завуч кафедри, доцент к.біол.н., Ганна ШЕВЧУК
професор, д.мед.н. Олександр ГРУЗЕВСЬКИЙ
доцент, к.мед.н. Ірина КОЛЬЦОВА
доцент, к.мед.н. Маріанна КУРТОВА
асистент Євген ТАРАСОВ

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри загальної та клінічної епідеміології та біобезпеки з курсом мікробіології та вірусології
Протокол № 1 від 26.08.2024 р.

Завідувач кафедри

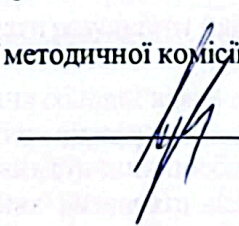
 Микола ГОЛУБЯТНИКОВ

Погоджено із гарантом ОПП

 Анатолій ГУЛЮК

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з медико-біологічних дисциплін ОНМедУ
Протокол № 1 від 27.08.2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з медико-біологічних дисциплін ОНМедУ

 Леонід ГОДЛЕВСЬКИЙ

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № ___ від "___" _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

(підпис)

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № ___ від "___" _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

(підпис)

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість:	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»	<i>Денна форма навчання</i> <i>Обов'язкова дисципліна</i>
Кредитів: 3		<i>Рік підготовки: 3</i>
Годин: 90	Спеціальність 221 «Стоматологія»	<i>Семестри V</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
		<i>Семінарські (0 год.)</i>
Змістових модулів: 1	Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Практичні (30 год.)</i>
		<i>Лабораторні (0 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (60 год.)</i>
		<i>у т.ч. індивідуальні завдання (0 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>

2. Мета та завдання навчальної дисципліни, компетентності, програмні результати навчання.

Мета: Опанування здобувачем вищої освіти знань про класифікацію та характеристику вакцин, етапи їх розробки та клінічних досліджень, підходи до оцінки безпеки, якості та ефективності вакцин, про сучасні платформи та підходи до вакцинопрофілактики.

Завдання:

1. Навчити аналізувати результати клінічних випробувань вакцини та визначити її ефективність.
2. Сформувати знання основні класи вакцин та їхні характеристики.
3. Навчити критично аналізувати етичні аспекти вакцинації та визначити оптимальні стратегії вирішення етичних проблем.
4. Сформувати вміння визначати можливі ризики та несприятливі події після імунізації.
5. Сформувати вміння застосовувати вакцинальні знання для пояснення важливості вакцинації та сприяння свідомому прийняттю вакцин в громадськості.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

• Загальних (ЗК):

ІК – Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі і проблеми в галузі охорони здоров'я за спеціальністю «Стоматологія», у професійній діяльності або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується комплексністю та невизначеністю умов та вимог.

ЗК2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК3. Здатність застосовувати знання у практичній діяльності.

ЗК7. Здатність до пошуку, опрацювання та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК12. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК13. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

• Спеціальних (СК):

СК2. Спроможність інтерпретувати результат лабораторних та інструментальних досліджень.

СК3. Спроможність діагностувати: визначати попередній, клінічний, остаточний, супутній діагноз, невідкладні стани.

СК4. Спроможність планувати та проводити заходи із профілактики захворювань органів і тканин ротової порожнини та щелепно-лицевої області.

СК13. Спроможність оцінювати вплив навколишнього середовища на стан здоров'я населення (індивідуальне, сімейне, популяційне).

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Виділяти та ідентифікувати провідні клінічні симптоми та синдроми (за списком 1); за стандартними методиками, використовуючи попередні дані анамнезу хворого, дані огляду хворого, знання про людину, її органи та системи, встановлювати вірогідний нозологічний або синдромний попередній клінічний діагноз стоматологічного захворювання (за списком 2)

ПРН2. Збирати інформацію про загальний стан пацієнта, оцінювати психомоторний та фізичний розвиток пацієнта, стан органів щелепно-лицевої ділянки, на підставі результатів лабораторних та інструментальних досліджень оцінювати інформацію щодо діагнозу (за переліком 5).

ПРН3. Призначати та аналізувати додаткові (обов'язкові та за вибором) методи обстеження (лабораторні, рентгенологічні, функціональні та/або інструментальні) за переліком 5, пацієнтів із захворюваннями органів і тканин ротової порожнини і щелепно-лицевої області для проведення диференційної діагностики захворювань (за переліком 2).

ПРН6. Планувати та втілювати заходи профілактики стоматологічних захворювань серед населення для запобігання розповсюдження стоматологічних захворювань.

ПРН7. Аналізувати епідеміологічний стан та проводити заходи масової й індивідуальної, загальної та локальної медикаментозної та немедикаментозної профілактики стоматологічних захворювань.

ПРН8. Визначати підхід, план, вид та принцип лікування стоматологічного захворювання (за списком 2) шляхом прийняття обґрунтованого рішення за існуючими алгоритмами та стандартними схемами.

ПРН11. Проводити лікування основних стоматологічних захворювань за існуючими алгоритмами та стандартними схемами під контролем лікаря-керівника в умовах лікувальної установи (за списком 2.1).

ПРН15. Оцінювати вплив навколишнього середовища на стан здоров'я населення в умовах медичного закладу за стандартними методиками.

ПРН20. Організувати необхідний рівень індивідуальної безпеки (власної та осіб, про яких піклується) у разі виникнення типових небезпечних ситуацій в індивідуальному полі діяльності.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

Знати:

- основні класи вакцин та їхні характеристики;
- основні етапи виробництва вакцин;
- механізм дії вакцин та їх вплив на імунну систему;
- ролі вакцинації в глобальному здоров'ї.

Вміти:

- аналізувати результати клінічних випробувань вакцини та визначити її ефективність;
- визначати можливі ризики та несприятливі події після імунізації;
- здійснити критичний аналіз етичних аспектів вакцинації та визначити оптимальні стратегії вирішення етичних проблем;
- застосовувати вакцинальні знання для пояснення важливості вакцинації та сприяння свідомому прийняттю вакцин в громадськості;
- застосовувати інноваційні вакцинологічні стратегії.

3. Зміст навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1.

«Вакцинологія. Інструменти та технології»

Тема 1. Основи вакцинології. Імунологічне підґрунтя вакцинопрофілактики

Різниця між клітинним та гуморальним імунітетом і їх роль у вакцинаванні. Як вакцини сприяють формуванню імунної пам'яті для довготривалої захисту.

Тема 2. Класифікація та порівняльна характеристика вакцин

Класифікація вакцин: відмінності між живими атенуйованими, інактивованими, субодиничними, рекомбінантними та ДНК- і РНК-вакцинами. Переваги та недоліки різних типів вакцин. Як різні вакцини впливають на тип та тривалість імунної відповіді. Як склад вакцини визначає ефективність та безпеку. Вимоги до зберігання та транспортування різних типів вакцин.

Тема 3. Досвід викорінення віспи: імунізація, стратегії контролю та ерадикації вакцин-контрольованих хвороб

Аналіз кампанії по викоріненню віспи, її стратегій і досягнень. Стратегії контролю хвороб: Роль масової імунізації і моніторинг спалахів. Проблеми, які виникають при спробах викорінення інших інфекційних хвороб.

Тема 4. Етапи розробки та клінічних досліджень вакцин-кандидатів

Етапи розробки вакцин: дослідження, розробка, клінічні випробування, ліцензування. Фази клінічних випробувань: особливості та мета фази I, II, III і IV клінічних випробувань. Труднощі, що виникають під час розробки вакцин. Вимоги регуляторних органів для затвердження вакцин. Як аналізуються дані клінічних досліджень для визначення ефективності та безпеки.

Тема 5. Етичні аспекти процесу розробки вакцин та вакцинації

Проблеми, пов'язані з клінічними випробуваннями вакцин на людях. Важливість отримання інформованої згоди від учасників дослідження. Як забезпечити рівний доступ до вакцин для всіх груп населення. Етика обов'язкової вакцинації: Переваги і виклики обов'язкової вакцинації. Етичні аспекти вакцинації в контексті суспільних та індивідуальних прав.

Тема 6. Чинні стандарти GMP (Good Manufacturing Practices) для виробництва вакцин та антитіл

Що таке добрі виробничі практики (GMP) і чому вони важливі. Як GMP забезпечує якість та безпеку вакцин. Процедури, які повинні бути дотримані на всіх етапах виробництва. Важливість документування та відстеження всіх етапів виробництва. Роль регулярних аудитів у забезпеченні відповідності GMP.

Тема 7. Моніторинг безпеки вакцин, оцінка їх якості та ефективності

Методи моніторингу несприятливих подій після вакцинації після впровадження вакцин. Як оцінюється якість вакцин на всіх етапах від розробки до використання. Як вимірюється ефективність вакцин у реальних умовах. Роль національних та міжнародних систем у відстеженні безпеки вакцин. Як дані з моніторингу безпеки використовуються для вдосконалення вакцин.

Тема 8. Несприятливі події після імунізації: класифікація, докази та причинно-наслідковий зв'язок

Як класифікуються несприятливі події після вакцинації. Як визначити причинно-наслідковий зв'язок між вакцинацією та несприятливими подіями. Методи оцінки та дослідження несприятливих подій. Як управляти і мінімізувати несприятливі події. Як несприятливі події впливають на рішення про вакцинацію населення.

Тема 9. Грип: проблема створення нової вакцини щороку

Динаміка вірусу грипу: як змінюється вірус грипу і чому необхідно створювати нову вакцину щороку. Як розробляються нові вакцини проти грипу. Як актуалізуються формули

вакцин на основі даних про циркулюючі штами. Як вакцинація проти грипу сприяє контролю епідемій. Основні труднощі, пов'язані з розробкою та впровадженням вакцин проти грипу.

Тема 10. Вакцини проти SARS-CoV-2: Де ми зараз?

Огляд вакцин, розроблених для боротьби з SARS-CoV-2. Як вакцини проти COVID-19 оцінюються за ефективністю і безпекою. Як впроваджуються вакцини в різних країнах і які є виклики. Як модифікуються вакцини для боротьби з новими варіантами вірусу. Які прогнози і плани існують щодо вакцин проти COVID-19 у майбутньому.

Тема 11. Вакцини проти вірусу Ебола: огляд сучасних підходів

Як розробляються вакцини проти вірусу Ебола. Як проводяться клінічні випробування вакцин проти Еболи. Які проблеми виникають при розробці та впровадженні вакцин проти Еболи. Як вакцини проти Еболи впроваджуються в країнах з високим ризиком. Які нові підходи та розробки є в контексті боротьби з вірусом Ебола.

Тема 12. Туберкульоз: БЦЖ, нові вакцини та біомаркери для випробувань вакцин

Огляд вакцини БЦЖ, її ефективність і застосування. Розробка нових вакцин проти туберкульозу. Як біомаркери можуть бути використані для оцінки ефективності вакцин. Які проблеми пов'язані з вакциною БЦЖ і як їх можна вирішити. Сучасні тренди і перспективи у дослідженні вакцин проти туберкульозу.

Тема 13. Вакцини проти раку як перспективні імунотерапевтичні засоби: платформи та поточний прогрес

Як вакцини використовуються в імунотерапії раку. Різні платформи для розробки вакцин проти раку, включаючи рекомбінантні та ДНК-вакцини. Огляд сучасних досягнень і клінічних досліджень вакцин проти раку. Як оцінюється ефективність вакцин проти раку. Проблеми і майбутні перспективи у розробці вакцин проти раку.

Тема 14. Вакцини, розробка та впровадження яких ще попереду. Вакцини та реагування на спалахи інфекційних хвороб

Які вакцини ще знаходяться на стадії розробки та їх потенційний вплив. Як вакцини використовуються для швидкого реагування на спалахи інфекційних хвороб. Новітні технології і підходи у розробці вакцин. Які проблеми виникають при впровадженні нових вакцин. Які тенденції можуть визначити майбутнє вакцинології.

Тема 15. Виклики, пов'язані з вакцинами проти ВІЛ

Основні труднощі у створенні вакцин проти ВІЛ. Як ВІЛ впливає на імунну відповідь і чому це ускладнює розробку вакцин. Сучасні підходи до розробки вакцин проти ВІЛ. Огляд клінічних досліджень вакцин проти ВІЛ. Які перспективи і прогнози для вакцин проти ВІЛ.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРЗ
Змістовий модуль 1.						
Вакцинологія. Інструменти та технології						
Тема 1. Основи вакцинології. Імунологічне підґрунтя вакцинопрофілактики.	6	0	0	2	0	4

Тема 2. Класифікація та порівняльна характеристика вакцин.	6	0	0	2	0	4
Тема 3. Досвід викорінення віспи: імунізація, стратегії контролю та ерадикації вакцин-контрольованих хвороб.	6	0	0	2	0	4
Тема 4. Етапи розробки та клінічних досліджень вакцин-кандидатів.	6	0	0	2	0	4
Тема 5. Етичні аспекти процесу розробки вакцин та вакцинації.	6	0	0	2	0	4
Тема 6. Чинні стандарти GMP (good manufacturing practices) для виробництва вакцин та антитіл.	6	0	0	2	0	4
Тема 7. Моніторинг безпеки вакцин, оцінка їх якості та ефективності.	6	0	0	2	0	4
Тема 8. Неприятливі події після імунізації: класифікація, докази та причинно-наслідковий зв'язок.	6	0	0	2	0	4
Тема 9. Грип: проблема створення нової вакцини щороку.	6	0	0	2	0	4
Тема 10. Вакцини проти SARS-CoV 2: Де ми зараз?	6	0	0	2	0	4
Тема 11. Вакцини проти вірусу Ебола: огляд сучасних підходів.	6	0	0	2	0	4
Тема 12. Туберкульоз: БЦЖ, нові вакцини та біомаркери для випробувань вакцин.	6	0	0	2	0	4

Тема 13. Вакцини проти раку як перспективні імунотерапевтичні засоби: платформи та поточний прогрес.	6	0	0	2	0	4
Тема 14. Вакцини, розробка та впровадження яких ще попереду. Вакцини та реагування на спалахи інфекційних хвороб.	6	0	0	2	0	4
Тема 15. Виклики, пов'язані з вакцинами проти ВІЛ.	6	0	0	2	0	4
<i>Разом за змістовим модулем 1</i>	90	0	0	30	0	60
<i>Індивідуальні завдання</i>	0	0	0	0	0	0
Усього годин	90	0	0	30	0	60

5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

5.1. Теми лекційних занять

Лекції не передбачені.

5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.3. Теми практичних занять

№	Тема	Кіл-ть годин
Змістовий модуль 1. Вакцинологія. Інструменти та технології		
1.	Тема 1. Основи вакцинології. Імунологічне підґрунтя вакцинопрофілактики. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
2.	Тема 2. Класифікація та порівняльна характеристика вакцин. Індивідуальне опитування за питаннями теми	2
3.	Тема 3. Досвід викорінення віспи: імунізація, стратегії контролю та ерадикації вакцин-контрольованих хвороб. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
4.	Тема 4. Етапи розробки та клінічних досліджень вакцин-кандидатів. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
5.	Тема 5. Етичні аспекти процесу розробки вакцин та вакцинації. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
6.	Тема 6. Чинні стандарти GMP (good manufacturing practices) для виробництва вакцин та антитіл. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
7.	Тема 7. Моніторинг безпеки вакцин, оцінка їх якості та ефективності. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2

8.	Тема 8. Несприятливі події після імунізації: класифікація, докази та причинно-наслідковий зв'язок. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
9.	Тема 9. Грип: проблема створення нової вакцини щороку. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
10.	Тема 10. Вакцини проти SARS-CoV 2: Де ми зараз? Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
11.	Тема 11. Вакцини проти вірусу Ебола: огляд сучасних підходів. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
12.	Тема 12. Туберкульоз: БЦЖ, нові вакцини та біомаркери для випробувань вакцин. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
13.	Тема 13. Вакцини проти раку як перспективні імунотерапевтичні засоби: платформи та поточний прогрес. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
14.	Тема 14. Вакцини, розробка та впровадження яких ще попереду. Вакцини та реагування на спалахи інфекційних хвороб. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
15.	Тема 15. Виклики, пов'язані з вакцинами проти ВІЛ. Індивідуальне опитування за питаннями теми.	2
	Разом	30

5.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

№ г/п	Назва теми / види завдань	Кіл-ть годин
Змістовий модуль 1.		
Вакцинологія. Інструменти та технології		
1.	Тема 1. Підготовка до практичного заняття 1	4
2.	Тема 2. Підготовка до практичного заняття 2	4
3.	Тема 3. Підготовка до практичного заняття 3	4
4.	Тема 4. Підготовка до практичного заняття 4	4
5.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття 5	4
6.	Тема 6. Підготовка до практичного заняття 6	4
7.	Тема 7. Підготовка до практичного заняття 7	4
8.	Тема 8. Підготовка до практичного заняття 8	4
9.	Тема 9. Підготовка до практичного заняття 9	4
10.	Тема 10. Підготовка до практичного заняття 10	4
11.	Тема 11. Підготовка до практичного заняття 11	4
12.	Тема 12. Підготовка до практичного заняття 12	4
13.	Тема 13. Підготовка до практичного заняття 13	4
14.	Тема 14. Підготовка до практичного заняття 14	4
15.	Тема 15. Підготовка до практичного заняття 15	4
	Разом	60

7. Методи навчання

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації);
- практичні методи: виконання тестових завдань.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами,
- самостійна робота з банком тестових завдань Крок-1.

8. Форми контролю та методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання ситуаційних завдань, вміння аналізувати і інтерпретувати результати досліджень і правильно зробити обґрунтовані висновки, оцінювання активності на занятті.

Підсумковий контроль: залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: індивідуальне опитування, виконання тестових завдань за відповідною темою;
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
 - методи: оцінювання правильності виконання практичних робіт (досліджень)
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне семінарське заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач бере активну участь у семінарському занятті, демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання. Бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, демонструє гарні навички та вміння при виконанні практичного завдання, правильно оцінює отримані результати. Тестові завдання виконані в повному обсязі.
«4»	Здобувач бере участь у семінарському занятті; добре володіє матеріалом. Демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними.
«3»	Здобувач іноді бере участь в семінарському занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях. Демонструє навички та вміння при виконанні практичного завдання, однак оцінює отримані результати недостатньо повно і точно. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях.
«2»	Здобувач не бере участь у семінарському занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає

неправильні відповіді на запитання, демонструє недостатні навички та вміння, не може впоратися з практичною роботою і оцінкою отриманих результатів.. Тестування не виконано.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у семінарських заняттях та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Середній бал за дисципліну переводиться у національну оцінку та конвертується у бали за багатобальною шкалою (200-бальною шкалою).

Конвертація традиційної оцінки в 200-бальну виконується інформаційно-технічний відділ Університету програмою «Контингент» за формулою:

Середній бал успішності (поточної успішності з дисципліни) x 40

Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну

Національна оцінка за дисципліну	Сума балів за дисципліну
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

За *рейтинговою шкалою ECTS* оцінюються досягнення студентів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів, шляхом ранжування, а саме:

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

10. Методичне забезпечення

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус
- Методичні розробки до практичних занять
- Мультимедійні презентації
- Електронний банк тестових завдань за підрозділами з дисципліни

11. Питання для підготовки до підсумкового контролю

1. Як вакцини стимулюють імунну відповідь, і чому це важливо для профілактики інфекційних захворювань?
2. Які основні компоненти вакцин відповідають за формування імунної пам'яті?
3. Яка роль імунологічної пам'яті в тривалій ефективності вакцини?

4. Як різні типи вакцин (живі атенуйовані, інактивовані, субдиничні) впливають на імунний відповідь?
5. Як вакцинація впливає на імунну відповідь у осіб з ослабленою імунною системою?
6. Які основні типи вакцин існують, і в чому полягають їхні основні відмінності?
7. Як вибирається тип вакцини для конкретного патогена або інфекційного захворювання?
8. Які переваги та недоліки кожного типу вакцини у контексті їхньої ефективності та безпеки?
9. Як відмінності в технологіях виробництва вакцин можуть вплинути на їхню кінцеву якість?
10. Які фактори впливають на термін зберігання та стабільність різних типів вакцин?
11. Які ключові стратегії були використані для викорінення віспи, і як ці стратегії можуть бути застосовані до інших хвороб?
12. Які основні перешкоди та виклики стояли на шляху до ерадикації віспи?
13. Які ключові етапи включає процес розробки вакцин від початкових досліджень до впровадження на ринку?
14. Як проводяться клінічні дослідження вакцин, і що відрізняє кожен етап випробувань?
15. Які основні критичні моменти та ризики, які слід враховувати на кожному етапі розробки вакцини?
16. Як результати досліджень на етапі клінічних випробувань впливають на рішення про комерціалізацію вакцини?
17. Які регуляторні вимоги повинні бути дотримані для успішного затвердження вакцини?
18. Які основні етичні питання постають під час клінічних випробувань вакцин на людях?
19. Як забезпечити, щоб інформована згода була достатньо зрозумілою та добровільною?
20. Які етичні виклики можуть виникнути при обов'язковій вакцинації, і як їх можна вирішити?
21. Як забезпечити справедливий доступ до вакцин у різних регіонах та для різних соціальних груп?
22. Які наслідки можуть виникнути внаслідок невірних або недостатніх інформувань населення про вакцинацію?
23. Які основні компоненти GMP є критичними для виробництва вакцин?
24. Як GMP забезпечує контроль якості на різних етапах виробництва вакцин?
25. Які методи використовуються для моніторингу та перевірки відповідності стандартам GMP?
26. Як забезпечити безпеку та якість вакцин під час зберігання та транспортування?
27. Які наслідки можуть виникнути при недотриманні стандартів GMP у виробництві вакцин?
28. Як оцінюється якість вакцин на різних етапах їхнього життєвого циклу?
29. Як системи відстеження і аналізу даних про вакцини допомагають у покращенні їхньої безпеки та ефективності?
30. Які проблеми можуть виникнути при моніторингу безпеки вакцин, і як їх можна вирішити?
31. Як класифікуються несприятливі події після вакцинації, і які є основні категорії?

32. Які методи використовуються для встановлення причинно-наслідкового зв'язку між вакцинацією і несприятливими подіями?
33. Які основні фактори можуть впливати на виникнення несприятливих подій після імунізації?
34. Як управляти і мінімізувати несприятливі події після вакцинації в умовах масового імуנוвання?
35. Як відомості про несприятливі події можуть вплинути на рішення про подальше використання вакцини?
36. Які особливості вірусу грипу ускладнюють процес розробки нових вакцин щороку?
37. Які проблеми виникають при виробництві та впровадженні нових вакцин проти грипу?
38. Як зміни в технологіях вакцинування впливають на ефективність щорічних вакцин проти грипу?
39. Які є стратегії для покращення точності прогнозування епідемічних штамів вірусу грипу?
40. Які вакцини проти SARS-CoV-2 були розроблені, і які з них показали найкращі результати?
41. Як впровадження вакцин проти COVID-19 вплинуло на контроль пандемії?
42. Які основні проблеми виникають у зв'язку з новими варіантами SARS-CoV-2 і необхідністю оновлення вакцин?
43. Як оцінюється довготривала ефективність і безпека вакцин проти SARS-CoV-2?
44. Які майбутні дослідження і розробки в сфері вакцин проти COVID-19 є найбільш перспективними?
45. Які вакцини проти вірусу Ебола були розроблені, і як вони відрізняються один від одного?
46. Які основні проблеми та виклики пов'язані з розробкою та впровадженням вакцин проти Еболи?
47. Як використовуються вакцини проти Еболи в умовах спалахів і що було зроблено для їхнього впровадження?
48. Які нові підходи та інновації використовуються у розробці вакцин проти вірусу Ебола?
49. Яка роль вакцини БЦЖ у боротьбі з туберкульозом, і чому її ефективність варіює в різних регіонах?
50. Які нові вакцини проти туберкульозу знаходяться на стадії розробки, і як вони відрізняються від БЦЖ?
51. Як біомаркери можуть бути використані для оцінки ефективності нових вакцин проти туберкульозу?
52. Які основні проблеми виникають при впровадженні нових вакцин проти туберкульозу?
53. Які основні платформи використовуються для розробки вакцин проти раку, і як вони працюють?
54. Як вакцини проти раку можуть використовуватися в комбінації з іншими імунотерапевтичними методами?
55. Як оцінюється ефективність вакцин проти раку у клінічних випробуваннях?
56. Які є основні виклики та перспективи в розвитку імунотерапевтичних вакцин проти раку?
57. Як новітні технології та підходи впливають на розробку вакцин для нових або несподіваних інфекційних хвороб?
58. Які основні проблеми виникають при впровадженні нових вакцин у випадках спалахів хвороб?

59. Які основні труднощі виникають при розробці вакцин проти ВІЛ, і як вони можуть бути подолані?
60. Які сучасні досягнення в розробці вакцин проти ВІЛ можна вважати найбільш перспективними?

12. Рекомендована література

Основна:

1. Абул К. Аббас. Основи імунології: функції та розлади імунної системи: 6-е видання / Ендрю Г. Ліхтман, Шив Піллай. – Київ: Медицина, 2020. – 328 с.
2. Майкл Р Барер. Медична мікробіологія, Посібник з мікробних інфекцій: патогенез, імунітет, лабораторна діагностика та контроль: 19-е видання: у двох томах / Вілл Ірвінг, Ендрю Свонн, Нелюн Перера – Київ: Медицина, 2021, – 434 с.
3. Чернишова Л.І. Імунопрофілактика інфекційних хвороб: навчально-методичний посібник / Ф.І. Лапій, А.П. Волоха та ін. — 3-є видання. – Київ: Медицина, 2022, – 336 с.
4. Чопяк В.В. Клінічна імунологія та алергологія: підручник / А.М. Гаврилюк, С.О. Зубченко та ін. – Київ: Медицина, 2024, – 496 с.
5. Широбоков В.П. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія: 3-тє видання, оновлено та доповнено за ред. – Вінниця: «Нова книга», 2021. – 920 с.
6. Широбоков В.П. Практична мікробіологія. / Климнюк С.І. – Київ: Медицина, 2018, – 584 с.

Додаткова:

1. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification second edition, 2019 update. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. Covarrubias C.E. Current GMP standards for the production of vaccines and antibodies / Rivera T.A., Soto C.A., Deeks T., Kalergis A.M. An overview. *Front Public Health.* - 2022
3. Curlin G. Integrating safety and efficacy evaluation throughout vaccine research and development. / Landry S., Bernstein J., Gorman R.L., Mulach B., Hackett C.J. and oth. - 2011. – P. 9-15.
4. Di Pasquale A. Vaccine safety evaluation: Practical aspects in assessing benefits and risks / Bonanni P., Garçon N., Stanberry L.R., El-Hodhod M., Tavares Da Silva F. 2016/ - P. 6672-6680.
5. Dudley M.Z., The state of vaccine safety science: systematic reviews of the evidence / Halsey N.A., Omer S.B., Orenstein W.A. *Lancet Infect Dis.* – 2020. - P. 80-89.
6. Flanagan KL, MacIntyre CR, McIntyre PB, Nelson MR. SARS-CoV-2 Vaccines: Where Are We Now? *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021 Oct;9(10):3535-3543. doi: 10.1016/j.jaip.2021.07.016. Epub 2021 Aug 13. PMID: 34400116; PMCID: PMC8363243.
7. Gouma S, Anderson EM, Hensley SE. Challenges of Making Effective Influenza Vaccines. *Annu Rev Virol.* 2020 Sep 29;7(1):495-512. doi: 10.1146/annurev-virology-010320-044746. Epub 2020 May 11. PMID: 32392457; PMCID: PMC7529958.
8. Gross L, Lhomme E, Pasin C, Richert L, Thiebaut R. Ebola vaccine development: Systematic review of pre-clinical and clinical studies, and meta-analysis of determinants of antibody response variability after vaccination. *Int J Infect Dis.* 2018 Sep; 74:83-96. doi: 10.1016/j.ijid.2018.06.022. Epub 2018 Jul 5. PMID: 29981944.
9. Jalilian H, Amraei M, Javanshir E, Jamebozorgi K, Faraji-Khiavi F. Ethical considerations of the vaccine development process and vaccination: a scoping review. *BMC*

Health Serv Res. 2023 Mar 14;23(1):255. doi: 10.1186/s12913-023-09237-6. PMID: 36918888; PMCID: PMC10013982.

10. Lim CML, Komarasamy TV, Adnan NAAB, Radhakrishnan AK, Balasubramaniam VRMT. Recent Advances, Approaches and Challenges in the Development of Universal Influenza Vaccines. *Influenza Other Respir Viruses*. 2024 Mar;18(3): e13276. doi: 10.1111/irv.13276. PMID: 38513364; PMCID: PMC10957243.

11. Liu J, Fu M, Wang M, Wan D, Wei Y, Wei X. Cancer vaccines as promising immuno-therapeutics: platforms and current progress. *J Hematol Oncol*. 2022 Mar 18;15(1):28. doi: 10.1186/s13045-022-01247-x. PMID: 35303904; PMCID: PMC8931585.

12. Pollard AJ, Bijker EM. A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. *Nat Rev Immunol*. 2021 Feb;21(2):83-100. doi: 10.1038/s41577-020-00479-7. Epub 2020 Dec 22. Erratum in: *Nat Rev Immunol*. 2021 Feb;21(2):129. doi: 10.1038/s41577-020-00497-5. PMID: 33353987; PMCID: PMC7754704.

13. Schragger L.K. Research and development of new tuberculosis vaccines: a review. Harris R.C., Vekemans J. – 2018, Nov 1;7:1732. doi: 10.12688/f1000research.16521.2. PMID: 30613395; PMCID: PMC6305224.

13. Електронні інформаційні ресурси

1. <http://moz.gov.ua> – Міністерство охорони здоров'я України
2. <http://www.microbiologybook.org> - Microbiology and immunology on-line
3. <http://www.microbiologyinfo.com> - On-line microbiology note
4. www.cdc.gov - Centers for diseases control and prevention
5. www.ama-assn.org – Американська медична асоціація / American Medical Association
6. www.who.int – Всесвітня організація охорони здоров'я
7. www.dec.gov.ua/mtd/home/ - Державний експертний центр МОЗ України