



Прикладна епідеміологія та вакцинологія

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 – Хімічна інженерія та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 – Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>Заочна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>3 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити (120 годин): лекції – 10 год; практичні – 8 год.; СРС – 102 год.</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік, МКР, ДКР</i>
Розклад занять	<i>http://roz.kpi.ua та https://schedule.kpi.ua</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: <i>доктор фармацевтичних наук, професор Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.nmape@gmail.com</i> Практичні: <i>доктор фармацевтичних наук, професор Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.nmape@gmail.com</i>
Розміщення курсу	<i>Платформа дистанційного навчання «Сікорський». Електронний Кампус КПІ ім. Ігоря Сікорського</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Дисципліна: «Прикладна епідеміологія та вакцинологія» спрямована на формування у здобувачів знань і практичних навичок у сфері сучасної епідеміології інфекційних захворювань та науково обґрунтованої вакцинопрофілактики. Вона охоплює теоретичні та прикладні основи епідемічного процесу, методи епідеміологічної діагностики та аналізу захворюваності, принципи організації профілактичних і протиепідемічних заходів, а також імунологічні засади формування постінфекційного та вакцинального імунітету. Особлива увага приділяється аналітичному та математичному моделюванню ефективності вакцинопрофілактики на основі параметрів епідемічного процесу, використанню популяційних моделей, оцінці рівня імунізації населення та аналізу сценаріїв впровадження нових вакцин. Дисципліна також розкриває сучасні підходи до конструювання і виробництва різних типів вакцин — атенуйованих, інактивованих, векторних, полісахаридних кон'югованих, мРНК-вакцин, а також принципи розробки рецептур і застосування ад'ювантів. У межах практичної підготовки здобувачі опановують методи ретроспективного аналізу захворюваності, дослідження сезонності, кореляційного аналізу попиту на лікарські засоби, побудови дерев рішень та спрощених епідеміологічних моделей. Дисципліна забезпечує інтеграцію епідеміологічних, біотехнологічних та аналітико-модельних підходів і формує здатність майбутніх фахівців розробляти, оцінювати та оптимізувати стратегії вакцинопрофілактики на основі кількісного аналізу та доказових даних.

Метою навчальної дисципліни є формування у студентів компетентностей у сфері сучасної епідеміології інфекційних захворювань та науково обґрунтованої вакцинопрофілактики, оволодіння методами епідеміологічного аналізу й інтерпретації даних захворюваності,

застосування аналітичних і математичних моделей епідемічного процесу для оцінки ефективності профілактичних заходів, а також набуття знань щодо принципів конструювання, виробництва та оцінки якості і безпечності вакцин з метою розробки та оптимізації стратегій імунопрофілактики населення на основі доказових і кількісних підходів.

Предметом навчальної дисципліни є теоретичні та прикладні засади сучасної епідеміології інфекційних захворювань і вакцинопрофілактики, закономірності формування та розвитку епідемічного процесу, методи епідеміологічної діагностики й аналізу захворюваності, принципи розробки, конструювання та виробництва вакцин, а також підходи до аналітичного й математичного моделювання ефективності і безпечності імунопрофілактики з метою науково обґрунтованого управління інфекційною захворюваністю населення.

Освітній компонент формує у студентів наступні компетентності:

- здатність аналізувати епідеміологічні дані та визначати закономірності формування інфекційної захворюваності;
- здатність застосовувати математичні та аналітичні моделі для оцінки ефективності вакцинопрофілактики;
- здатність обґрунтовувати вибір типу вакцини та підходів до її виробництва з урахуванням імунологічних і технологічних чинників;
- здатність оцінювати безпечність, епідеміологічну та соціально-економічну доцільність програм імунізації населення.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти набудуть таких загальних програмних результатів навчання:

- вміти визначати джерело інфекційного захворювання;
- розуміти механізм передачі інфекційного захворювання;
- розуміти принципи моделювання епідемічного процесу інфекційних захворювань;
- вміти проводити аналіз ретроспективних епідеміологічних даних;
- вміти розробляти принципові схеми виробництва вакцин;
- вміти розробляти оптимальні умови вакцинопрофілактики інфекційного захворювання.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна має міждисциплінарний характер та інтегрує відповідно до свого предмету спеціальні знання з інших освітніх і наукових галузей. Вона ґрунтується на знаннях, одержаних студентами при вивченні дисциплін: «Загальна мікробіологія та вірусологія», «Загальна біотехнологія», «Вища математика».

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань.

Тема 2. Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі.

Тема 3. Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва.

Навчальні матеріали та ресурси

Базова література, яку треба використовувати для опанування дисципліни, опрацьовується самостійно для підготовки до практичних занять і в умовах дистанційного навчання.

Базова література:

1. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія (під ред. акад. Широбокова В.П.). – Вінниця., —Нова книга||. – 2011.- 951 с.

- Епідеміологія: підручник для студ. вищих мед. закладів / А.М. Андрейчин, З.П. Васишин, Н.О. Виноград; за ред. І.П. Колеснікової – Вінниця: Нова Книга, 2012. – 576 с.
 - Kolhe, P., & Ohtake, S. (Eds.). (2021). Practical Aspects of Vaccine Development.
 - Епідеміологічне та фармакоекономічне моделювання вакцинопрофілактики гострих вірусних інфекцій в оцінці технологій охорони здоров'я : навч. посіб. / Соловйов С.О., Мальчиков В.В., Третиник В.В., Трохименко О.П., Гульпа В.С.; Дзюблик І.В., Трохимчук В.В. Київ: ТОВ "Видавниче підприємство Едельвейс". 2020. – 104 с.
 - Прикладне моделювання у фармакоекономічному аналізі етіологічної діагностики, вакцинопрофілактики та фармакотерапії гострих респіраторних вірусних інфекцій: Монографія / Соловйов С. О., Трохимчук В. В., Дзюблик І. В. – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 132 с.
- Додаткова література:*
- Diekmann, Odo, and Johan Andre Peter Heesterbeek. Mathematical epidemiology of infectious diseases: model building, analysis and interpretation. Vol. 5. John Wiley & Sons, 2000.

4. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції

№ з/п	Назви розділів і тем, перелік основних питань	Кількість годин
Розділ 1. Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань.		
1	<u>Тема 1.1. Вступ в епідеміологію інфекційних захворювань.</u> Становлення та розвиток епідеміології як фундаментальної науки. Предмет епідеміології інфекційних захворювань. Основні етапи формування епідеміологічних уявлень. Структура сучасної епідеміології. Класичні та сучасні методи епідеміологічних досліджень.	2
2	<u>Тема 1.2. Епідеміологічні дослідження та доказова медицина.</u>	СР
3	<u>Тема 1.3. Вчення про епідемічний процес.</u> Походження інфекційних захворювань та їх класифікація. Поняття епідемічного процесу. Паразитарна система як біологічна основа епідемічного процесу.	2
4	<u>Тема 1.4. Профілактичні та протиепідемічні заходи.</u>	СР
5	<u>Тема 1.5. Основи постінфекційного імунітету. Загальні питання вакцинопрофілактики.</u> Історичні етапи розвитку вакцинопрофілактики та формування підходів до створення вакцин. Основні види вакцин та їх значення у профілактиці інфекційних захворювань. Імунологічні основи вакцинопрофілактики. Поняття імуногенності вакцин.	2
6	<u>Тема 1.6. Традиційні та нетрадиційні шляхи введення вакцин.</u>	СР
7	<u>Тема 1.7. Ефективність та безпечність вакцин.</u>	СР
Розділ 2. Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі.		
8	<u>Тема 2.1. Вступ в математичну епідеміологію. Епідеміологічні дані. Сила інфекції.</u> Історія становлення математичної епідеміології. Популяційна біологія інфекційних захворювань. Поняття базової швидкості репродукції збудників. Джерела та типи епідеміологічних даних. Прості математичні моделі епідемічного процесу та їх біологічні основи. Сила інфекції як ключовий параметр епідемічної динаміки.	2
9	<u>Тема 2.2. Математичне моделювання в оцінці ефективності впровадження нових вакцин.</u>	СР
Розділ 3. Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва.		

10	<u>Тема 3.1. Виробництво атенуйованих вірусних вакцин. Вакцина проти грипу на основі яєць.</u> Основні принципи виробництва вакцин. Загальні підходи до створення атенуйованих вірусних вакцин. Особливості виробництва атенуйованих та інактивованих вакцин проти грипу в культурі клітин. Використання курячих ембріонів у виробництві атенуйованих та інактивованих грипозних вакцин.	2
11	<u>Тема 3.2. Виробництво вакцин на основі вірусоподібних частинок та вірусних векторів.</u>	СР
12	<u>Тема 3.3. Типові полісахаридні кон'юговані вакцини.</u>	СР
13	<u>Тема 3.4. Основи виробництва мРНК-вакцин.</u>	СР
14	<u>Тема 3.5. Дизайн рецептури вакцин.</u>	СР
	<u>Тема 3.6. Застосування ад'ювантів при виробництві вакцин.</u>	СР
15	Модульна контрольна робота	СР

Примітка: СР – опрацьовується самостійно

Практичні заняття

№ з/п	Назви розділів і тем, перелік основних питань	Кількість годин
Розділ 1. Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань.		
1	<u>Тема 1.1. Ретроспективний епідеміологічний аналіз захворюваності на ГРВІ</u> Розрахунок абсолютних, інтенсивних та екстенсивних показників захворюваності на ГРВІ. Аналіз багаторічної та річної динаміки захворюваності з визначенням тенденції епідемічного процесу шляхом вирівнювання динамічних рядів. Розрахунок коефіцієнту та індексу сезонності.	1
2	<u>Тема 1.2. Аналіз захворюваності на ГРВІ за видами збудників</u> Визначення частки кожного збудника у загальній структурі захворюваності ГРВІ за роками. Оцінка сезонних коливань захворюваності для кожної групи збудників. Виявлення періодів найбільшого ризику та формулювання висновків щодо особливостей циркуляції різних збудників.	1
3	<u>Тема 1.3. Аналіз зв'язку між захворюваністю на ГРВІ та попитом на лікарські засоби</u> Побудова часових рядів захворюваності та споживання лікарських засобів. Дослідження кореляційного зв'язку між рівнем захворюваності та обсягами реалізації лікарських засобів для лікування ГРВІ. Оцінка сили та напрямку кореляції для різних груп препаратів.	1
Розділ 2. Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі.		
4	<u>Тема 2.1. Дослідження епідеміологічної та поведінкової складових вакцинопрофілактики грипу в Україні.</u> Аналіз епідеміологічних даних щодо захворюваності на грип та грипоподібні інфекції в різних вікових і соціальних групах населення. Оцінка рівня охоплення вакцинацією та чинників, що впливають на прийняття рішення про щеплення (поведінкові, соціальні, інформаційні). Інтеграція поведінкових параметрів у спрощену епідеміологічну модель поширення грипу. Моделювання альтернативних сценаріїв вакцинопрофілактики з урахуванням змін поведінки населення. Порівняльний аналіз ефективності стратегій вакцинації та аналіз невизначеності отриманих результатів.	1
5	<u>Тема 2.2. Молекулярно-епідеміологічний аналіз циркуляції ротавірусів у популяції та оцінка генотип-специфічної ефективності вакцинації населення.</u>	1

	Аналіз молекулярно-генетичних даних ротавірусів (G- та Р-генотипи) та епідеміологічних характеристик вибірки. Оцінка поширеності генотипів у вакцинованих і невакцинованих групах. Побудова аналітичної моделі для порівняння ризику захворювання та тяжкості перебігу інфекції залежно від генотипу збудника. Визначення кінцевих епідеміологічних та клінічних показників ефективності вакцинації. Порівняльний аналіз генотип-специфічної ефективності вакцин з урахуванням невизначеності та варіабельності даних.	
6	<u>Тема 2.3. Побудова та аналіз моделі профілактичної ефективності ротавірусної вакцинації в Україні на основі дерева рішень.</u> Формування структури дерева рішень для оцінки профілактичної ефективності вакцинації проти ротавірусної інфекції. Визначення альтернативних сценаріїв (вакцинація / відсутність вакцинації) та ймовірностей переходів між станами. Оцінка кінцевих клінічних наслідків (захворюваність, госпіталізації). Розрахунок показників ефективності профілактики на основі моделювання. Аналіз невизначеності результатів (однофакторний та імовірнісний аналіз).	1
7	<u>Тема 2.4. Побудова та аналіз епідеміологічної моделі ротавірусної інфекції та оцінка ефективності вакцинопрофілактики.</u> Формування структури SI-моделі з урахуванням демографічних та епідеміологічних параметрів ротавірусної інфекції. Оцінка швидкостей переходів між станами сприйнятливих, інфікованих та імунних осіб. Моделювання сценаріїв із різними рівнями охоплення вакцинацією. Аналіз динаміки захворюваності, пікових навантажень та кумулятивної кількості випадків. Порівняння результатів моделювання для вакцинованої та невакцинованої популяцій з урахуванням невизначеності параметрів моделі.	2

5. Домашня контрольна робота

Домашня контрольна робота виконується у формі аналітичного огляду з елементами технологічного та імунобіологічного аналізу обсягом 10–15 сторінок друкованого тексту.

Робота повинна містити:

- обґрунтування актуальності обраної теми;
- формулювання мети та завдань;
- структурований виклад матеріалу;
- детальний опис технологічного процесу виробництва;
- характеристику біологічних та імунологічних аспектів вакцини;
- аналіз критичних контрольних точок виробництва;
- оцінку факторів, що впливають на ефективність і безпечність вакцинного препарату;
- характеристику переваг і обмежень технології;
- узагальнені висновки.

Обов'язково має бути подано спрощену технологічну схему виробництва (у вигляді рисунка або структурованого алгоритму).

Для виконання ДКР рекомендовано використання не менше 5–7 сучасних наукових джерел, використання російських джерел не допускається.

Оцінювання здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у нормативному документі, з урахуванням:

- повноти розкриття теми;
- глибини технологічного та імунобіологічного аналізу;
- логічності структури та аргументованості висновків;
- використання сучасних джерел;
- наявності технологічної схеми та аналізу контрольних точок;
- правильності оформлення роботи.

Тема домашньої контрольної роботи на вибір

- Технологія виробництва живої вакцини проти поліомієліту.
- Технологія виробництва живої вакцини проти кору.
- Технологія виробництва живої вакцини проти туберкульозу (БЦЖ).
- Технологія виробництва живої вакцини проти сибірки.
- Технологія виробництва інактивованої вакцини проти сказу.
- Технологія виробництва інактивованої вакцини проти кліщового енцефаліту.
- Технологія виробництва інактивованої вакцини проти черевного тифу.
- Технологія виробництва інактивованої вакцини проти гепатиту А.
- Технологія виробництва анатоксину проти правця.
- Технологія виробництва анатоксину проти дифтерії.
- Технологія виробництва молекулярної вакцини проти гепатиту В.
- Технологія виробництва вакцини проти вірусу папіломи людини на основі вірусоподібних частинок.
- Технологія виробництва молекулярної вакцини проти грипу.
- Технологія виробництва ДНК-вакцини.
- Технологія виробництва мРНК-вакцини.
- Технологія виробництва рекомбінантної аденовірусної векторної вакцини.
- Технологія виробництва вакцини проти *Haemophilus influenzae* типу b.
- Технологія виробництва вакцини проти менінгококової інфекції.
- Технологія виробництва комбінованої вакцини АҚДП.
- Технологія виробництва комбінованої вакцини КПК (кір-паротит-краснуха).

6. Самостійна робота студента/студента

Самостійна робота передбачає підготовку до лекцій та практичних занять, до участі в обговоренні питань тем, винесених для самостійної роботи, опрацювання джерел із списку літератури тощо.

№ з/п	Назви розділів і тем, перелік основних питань	Кількість годин
Розділ 1. Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань.		
1	<u>Тема 1.1. Вступ в епідеміологію інфекційних захворювань.</u> Українські вчені-епідеміологи та їхній внесок у розвиток епідеміології інфекційних захворювань.	4
2	<u>Тема 1.2. Епідеміологічні дослідження та доказова медицина.</u> Поняття причинності в епідеміології. Епідеміологічна діагностика та її роль у вивченні інфекційних захворювань. Основні типи епідеміологічних досліджень. Місце епідеміології в системі доказової медицини. Мета-аналіз.	6
3	<u>Тема 1.3. Вчення про епідемічний процес.</u> Основні закономірності формування та розвитку епідемічного процесу. Вплив соціальних і природних факторів на перебіг епідемічного процесу. Основні форми прояву епідемічного процесу. Організаційна структура протиепідемічної діяльності. Епідеміологічний нагляд. Управління епідемічним процесом.	4
4	<u>Тема 1.4. Профілактичні та протиепідемічні заходи.</u> Види та методи дезінфекції. Критерії вибору засобів і методів дезінфекції. Рівні дезінфекції за ступенем знезараження. Основні групи хімічних сполук дезінфектантів. Чинники, що визначають ефективність хімічної дезінфекції. Поняття стерилізації. Фізичні та хімічні методи стерилізації. Порівняльна характеристика окремих дезінфектантів. Контроль якості дезінфекції. Камерний метод дезінфекції.	6

5	<u>Тема 1.5. Основи постінфекційного імунітету. Загальні питання вакцинопрофілактики.</u> Стратегічні та тактичні підходи до організації вакцинопрофілактики населення. Правові основи вакцинопрофілактики.	4
6	<u>Тема 1.6. Традиційні та нетрадиційні шляхи введення вакцин.</u> Значення системи доставки для ефективності вакцинації. Традиційні шляхи введення вакцин: підшкірний та внутрішньом'язовий. Епідерміс і шкіра як альтернативні місця введення вакцин. Інші анатомічні ділянки як мішені для введення вакцинних препаратів. Реактогенність вакцин та поствакцинальні реакції. Поствакцинальні ускладнення. Медичні протипоказання до вакцинації.	6
7	<u>Тема 1.7. Ефективність та безпечність вакцин.</u> Поняття ефективності вакцинації та її основні складові. Імунологічна, профілактична, протиепідемічна, генотип-специфічна та економічна ефективність вакцин. Основні джерела та види побічної дії вакцин. Основні стратегії підвищення ефективності вакцинопрофілактики. Імунологічна безпечність вакцин.	6
Розділ 2. Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі.		
8	<u>Тема 2.1. Вступ в математичну епідеміологію. Епідеміологічні дані. Сила інфекції.</u> Базова швидкість репродукції збудників вірусних та бактеріальних інфекцій.	4
9	<u>Тема 2.2. Математичне моделювання в оцінці ефективності впровадження нових вакцин.</u> Базова швидкість відтворення інфекційних збудників. Поняття середнього віку інфікування. Параметр передачі збудника та сила інфекції в математичних моделях. Основний критерій викорінення інфекційного захворювання та його зв'язок із рівнем імунізації населення. Програми імунізації та середній вік інфікування. Дослідження рівноважного стану при впровадженні імунізації населення.	8
Розділ 3. Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва.		
10	<u>Тема 3.1. Виробництво атенуйованих вірусних вакцин. Вакцина проти грипу на основі яєць.</u> Виробництво атенуйованої ротавірусної вакцини.	4
11	<u>Тема 3.2. Виробництво вакцин на основі вірусоподібних частинок та вірусних векторів.</u> Поняття вірусоподібних частинок та їх імунобіологічні властивості. Біологічні системи, що використовуються для отримання вірусоподібних частинок. Загальні принципи процесу виробництва вакцин на основі вірусоподібних частинок. Вакцини з вірусним вектором та їх особливості. Принциповий процес виробництва на прикладі аденовірусної векторної вакцини.	8
12	<u>Тема 3.3. Типові полісахаридні кон'юговані вакцини.</u> Бактеріальні полісахариди як вакцинні антигени. Характеристика типових полісахаридних кон'югованих вакцин. Загальні принципи створення та функціонування полісахаридних кон'югованих вакцин. Полісахаридна кон'югована вакцина у профілактиці менінгіту, спричиненого <i>Haemophilus influenzae</i> типу b.	8
13	<u>Тема 3.4. Основи виробництва мРНК-вакцин.</u> Наукове обґрунтування розробки мРНК-вакцин. Загальні принципи створення та виробництва мРНК як вакцинної платформи. Особливості мРНК-вакцин у профілактиці інфекційних захворювань. РНК-вакцини проти коронавірусної інфекції COVID-19.	8

14	<u>Тема 3.5. Дизайн рецептури вакцин.</u> Поняття профілю цільового продукту та профілю якості цільового продукту. Критичні атрибути якості вакцинного препарату. Якісний підхід до розробки рецептури вакцин. Основні принципи проектування вакцин з урахуванням вимог до ефективності та безпечності. Скопінгові та скринінгові дослідження. Оптимальний або індивідуальний дизайн вакцини.	8
15	<u>Тема 3.6. Застосування ад'ювантів при виробництві вакцин.</u> Основні види ад'ювантів та їх функціональне призначення. Питання сумісності антигену та ад'юванта у складі вакцинного препарату. Принципи дизайну підготовки та введення вакцин. Ліофілізація антиген-ад'ювантних форм. Структура ад'ювантів на основі алюмінію та фізико-хімічні властивості суспензій з алюмінієвими ад'ювантами. Комерційні вакцини з алюмінієвим ад'ювантом.	8
16	Підготовка та виконання модульної контрольної роботи	10

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

- **Відвідування занять.** Відсутність на аудиторних заняттях не передбачає нарахування штрафних балів, оскільки фінальний рейтинговий бал студента формується виключно на основі оцінювання результатів навчання, але на заняттях викладається теоретичний матеріал, проводяться обговорення, роз'яснення складних питань та демонстрація прикладів, що значно сприяє розумінню та засвоєнню дисципліни.
- **правила поведінки на заняттях:** активність, відключення телефонів;
- **правила захисту практичних робіт:** захист практичних робіт проводиться у формі відповідей на відкриті запитання за темою виконаної роботи (усно або письмово), що охоплюють мету, методику, результати та їх інтерпретацію. На захисті практичних робіт заборонено використовувати допоміжні матеріали, телефони чи інші гаджети;
- **правила призначення заохочувальних:** заохочувальні бали студент може отримати за підготовку інформації з наданих питань за тематикою курсу, для чого студент має звернутися до лектора. Заохочувальні бали можуть складати не більше 10% від максимально можливого рейтингового балу;
- **навчання іноземною мовою.** У ході виконання завдань студентам може бути рекомендовано звернутися до англomовних джерел.
- **політика дедлайнів та перескладань:** контрольні заходи (ДКР та МКР) та завдання практичних занять виконуються студентами самостійно вдома та здаються протягом залікової сесії.
- **політика щодо академічної доброчесності:** Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

При виконанні завдань необхідно наводити список посилань на використані джерела. Але не можна використовувати і посилалися на російські джерела та джерела російською мовою.

У разі виявлення академічної недоброчесності під час виконання модульної контрольної роботи – результати контрольного заходу не враховуються. Повторне написання МКР можливе лише за погодженням з викладачем, який проводить контроль, та за дотримання розкладу занять, доступності аудиторії і забезпечення безпекових вимог.

У разі виявлення академічної недоброчесності під час виконання залікової роботи студент усувається з заліку і може повторити спробу здачі семестрового контролю на 1 чи 2 переїздачі.

При виявленні плагіату у ДКР студента така робота не зараховується і студент не отримує балів за цей вид робіт. Студент може отримати для переробки ДКР інше завдання виключно у випадку, якщо сума семестрових балів є меншою за допускову до написання залікової роботи (менше 40 балів);

- **при виконанні завдань з курсу** студент не може використовувати та давати посилання у списку використаної літератури російськомовні джерела, відповідно до рекомендацій Уповноваженого із захисту державної мови для усіх учасників освітнього процесу (Лист МОН України “Про забезпечення дотримання мовного законодавства” (№1/8358-24 від 13.05.2024)).

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Поточний контроль: модульна контрольна робота за питаннями, наведеними у додатку А.

Календарний контроль: не передбачено.

Семестровий контроль: Залік. Перелік тем до заліку подано у додатку Б.

Умови допуску до семестрового контролю: виконання та захист всіх практичних робіт, МКР та ДКР.

Рейтинг студента з дисципліни складається з балів, що він отримує за:

- 1) виконання та захист всіх практичних робіт;
- 2) написання модульної контрольної роботи;
- 3) виконання домашньої контрольної роботи;

Система рейтингових (вагових) балів та критерії оцінювання

1. Виконання та захист практичних робіт

- Впродовж семестру студенти виконують 7 практичних робіт.
- Максимальна кількість балів на всіх практичних дорівнює:
 $7 \text{ практичних робіт} \times 10 \text{ балів (виконання + захист)} = 70 \text{ балів}$
- при несвоєчасному виконанні та захисті практичної роботи без поважної причини студент може отримати максимум 7 балів.

Критерії оцінювання практичних робіт:

1.1. Виконання практичної роботи на кожному занятті. Максимальний бал – 6.

- якісне виконання завдання, отримання відповідних результатів – 5 - 6 балів;
- виконання завдання, отримання невідповідних результатів – 2 - 4 балів.

1.2. Захист практичної роботи відбувається у письмовому або усному вигляді:

- повна відповідь на контрольні питання - 4 бали;
- розкрито основні положення, але є пропуски/недостатні обґрунтування або несуттєві помилки- 2-3 бали;
- окремі правильні твердження без системного розкриття теми, суттєві прогалини – 1 – 2 бали.

2. Виконання модульної контрольної роботи (МКР)

Максимальна кількість балів за виконання МКР - 20 балів.

Кожна контрольна робота складається з 40 тестових або 4 відкритих питань, на які потрібно дати правильну письмово-усну відповідь.

За кожну правильну відповідь на одне питання в тестовому варіанті МКР студент отримує 0,5 бали; у випадку написання МКР у відкритому форматі - 5 балів за кожну правильну відповідь.

При списуванні на контрольних заходах або користування електронними пристроями (смартфон тощо) студент отримує максимально 50% від отриманих за контрольну роботу балів.

При пропуску модульної контрольної роботи з поважної причини студент має право її написати у додатково узгоджений з викладачем час. При пропуску контрольної роботи без поважної причини студент отримує максимум 80% від набраних балів за контрольну роботу.

3. Виконання домашньої контрольної роботи (ДКР)

Ваговий бал - 10.

Критерії оцінювання ДКР:

- повне розкриття питання по суті з використанням сучасних літературних джерел – 10 балів;
- неповне розкриття питання по суті або з помилками – 8-9 балів;
- відповідь із суттєвими недоліками або помилками – 5-7 балів;
- неповна відповідь на питання з істотними помилками – < 5 балів (незадовільно);

Термін здачі ДКР – 30 квітня календарного року. При поданні ДКР із запізненням без поважної причини максимально можливий бал становить максимум 80% від набраних балів за ДКР.

Додаткові бали студент може отримати за:

- вичерпну відповідь на додаткові проблемні питання на практичному або лекційному занятті – 0,5 балів (максимально не більше 3 балів);
- літературний пошук за заданою темою – до 8 балів (в залежності від відповідності вказаним у завданні вимогам);
- методична або організаційна робота – до 5 балів

Кінцевий термін здачі виконаної роботи для отримання додаткових балів 30 квітня календарного року.

Розрахунок шкали (Rc) рейтингу:

Сума вагових балів контрольних заходів протягом семестру складає:

$$RC = 70 + 20 + 10 = 100 \text{ балів}$$

Умовою позитивного семестрового контролю є семестровий рейтинг більше 60 балів (залік за результатами набраних семестрових балів).

У разі семестрового рейтингу менше 60 балів студент може повторно виконати один з видів робіт для підвищення рейтингу або анулювати семестровий рейтинг та писати залікову роботу.

Атестація студентів проводиться згідно з розкладом календарного контролю за значенням поточного рейтингу на час атестації. Якщо значення рейтингу не менше 50% від максимально можливого на час атестації студент атестується з дисципліни.

Залікова робота складається з:

- відповіді на 3 відкриті запитання з лекційного матеріалу та матеріалу практичних робіт – 60 балів;
- виконання 2 практичних завдань – 40 балів.

Критерії оцінки відповіді на запитання:

- правильна відповідь на кожне з 3 питань – 20 балів;
- часткова відповідь на кожне з 3 питань – 15 балів.
- не правильна відповідь на кожне з 3 питань – 0-10 балів;

Критерії оцінки виконання практичного завдання:

- повне і правильне – 20 балів;
- правильне, але з окремими неточностями або помилками – 15-19 балів;
- з помилками, або частково правильне - 10-14 балів;
- з суттєвими помилками - 5-9 балів;
- з помилками або ходом, що свідчать про незнання суті питання – 1-4 бали;
- відсутнє вирішення або цілком невірне – 0 балів

Таблиця відповідності рейтингових (залікових) балів оцінкам за університетською шкалою:

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
менше 60	Незадовільно
менше 40	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

При вивченні дисципліни можуть бути враховані результати неформальної/інформальної освіти студента. Результати проходження тренінгів, стажування та інших освітніх заходів за темами дисципліни з отриманням сертифікату можуть бути зараховані як виконання МКР. Результати очного стажування або робота за фахом (з наданням підтверджуючих документів – сертифікату, посадової інструкції) за тематикою практичних робіт можуть зараховані як виконання практичних робіт з курсу.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: професором кафедри промислової біотехнології та біофармації, доктором фармацевтичних наук, старшим дослідником, доцентом С.О. Соловйовим

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології та біофармації (протокол № 16 від 26.06.2025 року)

Погоджено Методичною комісією ФБТ (протокол № 6 від 30.06.2025 року)

Перелік тем на модульну контрольну роботу

1. Поняття та історичне визначення епідемії.
2. Історичні заходи боротьби з віспою у XVIII столітті.
3. Виникнення епідеміологічного слідування та внесок Джона Сноу.
4. Вчення про епідемічний процес і механізм передачі інфекції.
5. Мета та завдання епідеміологічної діяльності.
6. Постулати Роберта Коха та їх значення для доведення етіології інфекцій.
7. Класифікація факторів виникнення захворювань за походженням.
8. Соціальні чинники ризику розвитку хвороб.
9. Поняття захворюваності та її показники.
10. Мета-аналіз як метод узагальнення наукових досліджень.
11. Резервуар інфекції та його роль у підтриманні епідемічного процесу.
12. Класифікація інфекційних хвороб за Л.В. Громашевським.
13. Форми взаємодії мікроорганізмів і макроорганізму.
14. Основні елементи епідемічного процесу.
15. Вертикальна передача інфекцій.
16. Профілактичні заходи в інфектології.
17. Протиепідемічні заходи та ліквідація вогнища інфекції.
18. Керовані та некеровані інфекції: відмінності.
19. Методи дезінфекції.
20. Поняття пандемії.
21. Історія варіоляції.
22. Передумови впровадження вакцинації наприкінці XVIII століття.
23. Імуногенність як властивість антигенів.
24. Роль гаптенів у формуванні імунної відповіді.
25. Антитіла та їх функції.
26. Медичні біологічні препарати для формування активного імунітету.
27. Вимоги до ідеальної вакцини.
28. Фактори, що впливають на імуногенність вакцин.
29. Розподіл антигену в організмі після введення.
30. Парентеральні методи імунізації.
31. Оцінка профілактичної ефективності вакцин.
32. Прогнозування генотип-специфічної ефективності вакцин.
33. Економічна оцінка вакцинації.
34. Організація програм планової вакцинації.
35. Мета масової вакцинації.
36. Кільцева вакцинація як стратегія стримування спалаху.
37. Використання математики в дослідженні інфекційних хвороб.
38. Закон діючих мас у моделюванні передачі інфекції.
39. Інтегральний параметр передачі збудника β .
40. Сила інфекції λ .
41. Основне число відтворення інфекції R_0 .
42. SIR та SEIR-моделі епідемічного процесу.
43. Вплив вакцинації на показник R_0 .
44. Джерела отримання антигенів для вакцин.
45. Методи атенуації вірусів.
46. Клітинні лінії у виробництві грипозних вакцин.
47. Вирощування вірусу грипу в курячих яйцях.
48. Вірусоподібні частинки у вакцинології.
49. Системи експресії бакуловірусу та продукція ВПЧ.
50. Живі векторні вакцини.
51. Т-незалежні бактеріальні антигени.
52. Вимоги до персоналу при виробництві полісахаридних вакцин.

53. Виробництво полісахаридних вакцин.
54. Виробництво мРНК у вакцинних технологіях.
55. Структура мРНК.
56. Системи доставки мРНК-вакцин.
57. Профіль цільового продукту (ПЦП) вакцини.
58. Профіль якості цільового продукту (ПЯЦП).
59. Критичні атрибути якості вакцин.
60. Дизайн експерименту у розробці вакцин.

Перелік тем до залікової роботи з дисципліни

1. Становлення та розвиток епідеміології як науки: історичні етапи, ключові постаті та формування сучасної структури епідеміології.
2. Предмет епідеміології інфекційних захворювань, поняття причинності та місце епідеміології в системі доказової медицини.
3. Постулати Коха та їх значення для доведення етіології інфекційних хвороб.
4. Вчення про епідемічний процес: його структура, основні елементи, закономірності формування та форми прояву.
5. Паразитарна система та взаємодія мікро- і макроорганізму як біологічна основа епідемічного процесу.
6. Соціальні, природні та інші чинники, що впливають на перебіг епідемічного процесу; показники захворюваності.
7. Резервуар інфекції, механізми та шляхи передачі збудника, включно з вертикальною передачею.
8. Профілактичні та протиепідемічні заходи: принципи організації, дезінфекція, стерилізація та критерії їх ефективності.
9. Історичний розвиток вакцинопрофілактики: від варіоляції до сучасних вакцинних платформ.
10. Імунологічні основи вакцинопрофілактики: імуногенність, антигени, гаптени, антитіла та типи імунної відповіді.
11. Класифікація вакцин та їх характеристика: живі, інактивовані, субодиничні, кон'юговані, векторні, мРНК-вакцини.
12. Шляхи введення вакцин та роль систем доставки у формуванні імунної відповіді.
13. Стратегії організації вакцинації населення: планова, масова, кільцева; керовані інфекції та критерії елімінації.
14. Ефективність та безпечність вакцин: імунологічна, профілактична, генотип-специфічна, протиепідемічна й економічна оцінка.
15. Історія та основи математичної епідеміології; біологічні передумови моделювання інфекційних процесів.
16. Параметри епідемічної динаміки: базове число відтворення (R_0), сила інфекції (λ), параметр передачі (β).
17. Класичні математичні моделі (SIR, SEIR) та вплив вакцинації на динаміку інфекційного процесу.
18. Загальні принципи виробництва вакцин: джерела антигенів та технологічні підходи.
19. Сучасні вакцинні платформи: атенуйовані грипозні вакцини, вірусоподібні частинки, вірусні вектори, полісахаридні та мРНК-вакцини.
20. Дизайн рецептури вакцин: профіль цільового продукту, профіль якості, критичні атрибути якості та роль ад'ювантів.