Примечание к документу

Перед проведением вакцинации тестирование на COVID-19 не предусмотрено, за счет средств обязательного медицинского страхования не финансируется (Письмо ФФОМС от 11.01.2021 N 00-10-30-2-06/11).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО
от 28 декабря 2020 г. N 1/И/1-9601

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для руководства в работе актуализированную **стандартную операционную процедуру "Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению".**

Просьба организовать внедрение в работу медицинских организаций прилагаемую стандартную операционную процедуру и обеспечить контроль за ее соблюдением.

Е.Г.КАМКИН

Приложение

Утверждаю
Руководитель юридического лица
_____ ФИО
"__" _____ 202_ г.

ОБРАЗЕЦ

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
"Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению"
СМК-СОП-N .....

Действие	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработал:				
Согласовал:				
Согласовал:				
Согласовал:				
Утвердил:				

1. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура определяет правила организации работы медицинских организаций (структурных подразделений), медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых; описание процесса проведения вакцинации.

Содержит описание процесса приемки, хранения и применения иммунобиологического лекарственного препарата - вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 с температурой хранения от -18 °C (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

2. Нормативные ссылки

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с учетом положений следующих нормативных правовых актов:

- Федеральный закон от 17.07.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней";
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")";
- приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 N 543 "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению";
- постановление Правительства РФ от 31 марта 2020 г. N 373 "Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)";
- постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.12.2020 N 41 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 "Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак";

- постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.03.2008 N 15 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08" (вместе с "СП 3.3.2342-08. Обеспечение безопасности иммунизации. Санитарно-эпидемиологические правила");

- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора";

- "Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации", утвержденные Минздравом России 12.04.2019.

3. Термины и определения, сокращения и условные обозначения

3.1. В настоящей стандартной операционной процедуре применяются следующие термины и определения:

Определение	Расшифровка определения
"активный" термоконтейнер	термоконтейнер рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой
иммунобиологические лекарственные препараты	лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, в том числе вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены
"пассивный" термоконтейнер	термоконтейнер изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы
стандартная операционная процедура	документ, содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий и/или операций, выполняемых в организации
термоконтейнер	емкость для хранения и перевозки термолабильных лекарственных средств, предназначенная для их защиты от воздействия высоких или низких температур окружающей среды
терморегистратор	средство измерения температуры, предназначенное для измерения, автоматической записи, хранения и воспроизведения на электронном и/или бумажном носителе значений температуры (в пределах установленной погрешности) с привязкой к реальной шкале времени
термоиндикатор	средство для выявления нарушений температурного режима, предназначенные для однозначного установления и отображения факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения
ответственное лицо	лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы, качества и актуализацию стандартных операционных процедур
вакцина Гам-Ковид-Вак	вакцина "Гам-КОВИД-Вак", Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2"
четвертый этап (уровень) холодовой	хранение вакцины "Гам-Ковид-Вак" в подразделениях медицинских организаций, в которых проводится иммунизация вакциной "Гам-Ковид-

цепи	Вак"

3.2. В настоящей стандартной операционной процедуре используются следующие сокращения:

Сокращение	Расшифровка сокращения
ИЛП	иммунобиологические лекарственные препараты, вакцина
ЛС	лекарственные средства для медицинского применения
СОП	стандартная операционная процедура
МО	медицинская организация
ТМЦ	товарно-материальные ценности
АТС	автотранспортное средство
МК	морозильная камера
ЧСС	частота сердечных сокращений
АД	артериальное давление
ПЦР	полимеразная цепная реакция
ЦНС	центральная нервная система
ХОБЛ	хроническая обструктивная болезнь легких
ЕГИСЗ	единая государственная информационная система здравоохранения
ППППИ	побочные проявления после иммунизации
ПСС	причинно-следственная связь

4. Основные понятия о вакцине

Вакцина "Гам-КОВИД-Вак" получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2, представляет собой раствор для внутримышечного введения. Препарат состоит из двух компонентов: компонент I и компонент II. В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S-вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2. Хранение вакцины осуществляется в виде замороженного раствора при температуре ниже минус 18 °C. Оба компонента представляют собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор. Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Срок годности: 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

5. Порядок приема, разгрузки и хранения вакцины "Гам-КОВИД-Вак" в медицинской организации

К приемке вакцины "Гам-КОВИД-Вак" допускаются сотрудники медицинской организации, входящие в состав комиссии по приемке лекарственных препаратов для медицинского применения, назначенные руководителем юридического лица и изучившие данную стандартную операционную процедуру.

Ответственное лицо, назначенное руководителем юридического лица, проверяет наличие сопроводительных документов.

Особое внимание ответственное лицо уделяет сверке документов на соответствие номера серии, наименования лекарственного препарата, приемлемости срока годности.

При приемке вакцины в медицинскую организацию работник, осуществляющий прием вакцины "Гам-КОВИД-Вак", в первую очередь проверяет соблюдение температурного режима при транспортировке.

При поступлении вакцины "Гам-КОВИД-Вак" в авторефрижераторах водитель-экспедитор предоставляет распечатку терморегистратора, подтверждающую соблюдение температурного режима на всем пути следования. Распечатка прикладывается к приемочной документации.

Если нарушения режима не зафиксированы и визуально целостность упаковки не нарушена, то вакцина "Гам-КОВИД-Вак" принимается.

После проверки сопроводительных документов ответственное лицо дает разрешение на выгрузку продукции из АТС.

В случае если вакцина "Гам-КОВИД-Вак" поступает в термоконтейнерах, их вскрывают и проверяют показания приборов контроля. При использовании терморегистраторов в термоконтейнерах данные распечатываются и прикладываются к приемочной документации.

Перед вскрытием термоконтейнеров необходимо подготовить:

- канцелярский нож (для вскрытия скотча на термоконтейнере);
- перчатки (для извлечения верхнего слоя хладоэлементов и температурных регистраторов);
- фото-, видеокамеру (для фиксации степени окрашивания контрольного элемента термоиндикаторов).

Разгрузка термоконтейнера производится в непосредственной близости с морозильником, вакцина "Гам-Ковид-Вак" после вскрытия термоконтейнера должна быть немедленно помещена в морозильник.

В помещении, где производится выгрузка вакцины "Гам-Ковид-Вак" из термоконтейнеров, содержащих сухой лед, в морозильник, должно быть обеспечено естественное проветривание, прежде всего в момент выгрузки, либо использоваться принудительная приточно-вытяжная вентиляция, обеспечивающая кратность воздухообмена не менее 4.

Термоконтейнеры с сухим льдом после их разгрузки закрываются и удаляются из медицинской организации обратно в авторефрижератор.

При разгрузке и приемке необходимо соблюдать общие требования безопасности при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, аккуратно обращаться с термоконтейнерами, не допускать их падения и переворачивания.

Не пригоден к применению препарат во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

В случае если при приемке вакцины "Гам-Ковид-Вак" выявлено нарушение температурного режима, нарушение целостности упаковки, то работник осуществляющий прием вакцины сообщает об этом руководителю и составляет акт.

На четвертом уровне холодовой цепи для хранения вакцины "Гам-Ковид-Вак" используются морозильники.

При размещении вакцины "Гам-Ковид-Вак" внутри холодильного оборудования должны учитываться данные термокарты, предоставляемые производителем при поставке морозильного оборудования, или данные отчета о термокартировании, выполненном в процессе эксплуатации оборудования. Все средства температурного контроля, используемые в морозильных камерах (морозильниках) для хранения вакцины "Гам-Ковид-Вак", должны иметь возможность фиксировать низкие (минус 18 °C и ниже) температуры.

В медицинской организации определяется порядок обеспечения температурного режима хранения вакцины "Гам-Ковид-Вак" и обязанности работников, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне, утверждаемые распорядительным документом организации, а также должен быть разработан и утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях. Требования при организации экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях установлены в СП 3.3.2.3332-16.

6. Общие требования вакцинации

Вакцинацию против COVID-19 проводят вакциной "Гам-КОВИД-Вак" (далее - вакциной) гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний, с добровольного согласия граждан в медицинских организациях согласно Алгоритму действий медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых (Приложение N 1). Вакцинация проводится в медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) "вакцинация".

Показания к применению: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

Противопоказаниями к применению являются:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;

- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - вакцинацию проводят через 2 - 4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;

- беременность и период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

Противопоказания для введения компонента II:

- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализированные аллергические реакции, судорожный синдром, температур выше 40 °C и т.д.) на введение компонента I вакцины.

Применяется с осторожностью при:

Хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженные нарушения функции щитовидной железы и сахарный диабет в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

- со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке".

В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если температура превышает 37 °С, вакцинацию не проводят.

Особые указания:

1) У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ.

2) Важно обратить внимание, что при необходимости, оценка напряженности поствакцинального протективного иммунитета должна проводиться методом иммуноферментного анализа IgM и IgG с использованием тест-систем, специфичных к наличию S-белка или RBD домену S-белка вируса SARS-CoV-2 не ранее чем на 42 день после I этапа вакцинации.

7. Условия проведения вакцинации

Заполнение анкеты пациента (Приложение N 2). Пациенту выдается информационный материал (Приложение N 3). При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней, проводится тестирование: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2. Переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.

К вакцинированию допускаются лица, не имеющие противопоказаний к вакцинированию. В день проведения I этапа вакцинации перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врача при наличии результатов лабораторных исследований с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева и заполнением информированного добровольного согласия.

Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение N 5).

Место проведения вакцинации.

Вакцинация проводится в прививочном кабинете, который должен быть укомплектован средствами противошоковой терапии (в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке").

Оснащение прививочного кабинета

1.	Автоматизированное рабочее место	1
2.	Термометр медицинский	1
3.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетами	1
4.	Шкаф для хранения лекарственных препаратов	1
5.	Шкаф для хранения медицинского инструментария, стерильных расходных материалов	1
6.	Кушетка медицинская	1

7.	Медицинский стол с маркировкой по видам прививок	1
8.	Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа	1
9.	Шпатель одноразовый	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
10.	Холодильник (морозильник ниже минус 18 °C)	3
11.	Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов	1
12.	Емкость - непрокалываемый контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	1
13.	Шприцы одноразовые емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл Вакцина вводится шприцом 2 мл	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
14.	Пинцет	1
15.	Ножницы	1
16.	Резиновый жгут	1
17.	Почкообразный лоток	1
18.	Емкость с дезинфицирующим раствором	1
19.	Лейкопластырь, полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки	1
20.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	1
21.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи	1
22.	Противошоковая укладка	1

Способ применения вакцины и дозы

Препарат выпускается в двух вариантах - однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах). Допускается хранение размороженной однодозовой ампулы не более 30 минут. Флакон, содержащий 3,0 мл вакцины, предназначен для вакцинации пяти пациентов, содержит 5 доз по 0,5 мл. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре. При использовании многодозовых флаконов необходимо строго следить за отбором необходимой дозы 0,5 мл и избегать передозировки препарата.

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Не допускается: интенсивное встряхивание флакона, наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором!

После размораживания раствора, флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Вскрывают алюминиевый колпачок или снимают защитную пластиковую накладку с алюмопластикового колпачка и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. После размораживания раствора, флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц одноразового применения 2,0 мл с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту, удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом (спиртовой салфеткой) протирают кожу в месте введения инъекции.

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем на 21 день компонентом II в дозе 0,5 мл.

После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала в течение 30 минут!

После вакцинации в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов.

Возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

II этап вакцинации (на 21 день после I этапа), перед проведением II этапа вакцинации проводится повторный осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анализа, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева.

Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации компонентом II.

Противопоказаниями к вакцинации компонентом II являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введение компонента I вакцины.

После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала в течение 30 минут!

Факт применения вакцины на I и II этапах подтверждается внесением информации по форме регистра вакцинированных от COVID-19 в ЕГИСЗ.

8. Фармаконадзор

Вакцина "Гам-Ковид-Вак" зарегистрирована по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ. Факт применения вакцины на I и II этапах подтверждается внесением информации по форме регистра вакцинированных от COVID-19 в ЕГИСЗ.

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора" в медицинской организации должен быть организован фармаконадзор лекарственных препаратов.

При работе с побочными проявлениями после иммунизации вакцин следует учитывать положения "Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации" (утверждены Минздравом России 12.04.2019).

При установлении факта развития любого ППППИ в процессе активного наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью сведения обо всех случаях побочных проявлений после иммунизации (ППППИ) врачом (фельдшером)

вносятся в медицинскую документацию: карту амбулаторного больного (ф. 025-87), сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93), журнал учета профилактических прививок (ф. 064у).

При развитии серьезных ППППИ, подлежащих расследованию, кроме вышеуказанных документов сведения вносятся в журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 060у), при госпитализации больного - в карту вызова скорой помощи (ф. 110/у) и медицинскую карту стационарного больного (ф. 003-1/у).

В случае развития серьезных ППППИ (ПВО), подлежащих расследованию, непредвиденных ППППИ, либо кластера случаев ППППИ врач (фельдшер) обязан:

- оказать больному медицинскую помощь, при необходимости обеспечить своевременную госпитализацию в стационар, где может быть оказана специализированная медицинская помощь;

- незамедлительно информировать руководителя медицинской организации о возникновении (подозрении) серьезных ППППИ (ПВО), непредвиденных ППППИ, либо кластера ППППИ.

Руководитель медицинской организации при возникновении (подозрении) серьезных ППППИ (ПВО), подлежащих расследованию, а также случаев ППППИ, потребовавших госпитализации, непредвиденных ППППИ, либо кластера ППППИ:

- в течение 2 часов с момента их выявления информирует (устно, по телефону) территориальный орган управления здравоохранением и территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту их выявления; организует первичное расследование причин ППППИ (ПВО) с участием иммунологической комиссии медицинской организации;

- временно приостанавливает использование рекламационной серии ИЛП в медицинской организации;

- в течение 12 часов с момента их выявления - обеспечивает представление в письменной форме (или по каналам электронной связи) экстренного извещения о регистрации случая серьезного ППППИ (ПВО), непредвиденных ППППИ, либо кластера ППППИ:

- в территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту их выявления (в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11 "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера");

- в подсистему "Фармаконадзор" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора).

Каждое побочное проявление после иммунизации, относимое Методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации к категории серьезных подлежит расследованию иммунологической комиссией медицинской организацией, осуществляющей иммунизацию.

Для вакцин к побочным проявлениям после иммунизации относятся все потребовавшие госпитализации либо закончившиеся летально, а также следующие осложнения:

- Абсцесс, флегмона в месте введения
- Анафилактический шок/анафилактоидная реакция
- Коллапс/коллаптоидная реакция
- Генерализованная сыпь, полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайелла, др. формы тяжелых аллергических реакций
- Энцефалическая реакция (энцефалопатия)
- Судороги/судорожный синдром
- Острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит
- Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививками

Порядок расследования приведен в указанных выше рекомендациях.

Расследование каждого случая ППППИ (ПВО) (или подозрения), потребовавшего госпитализации, а также завершившегося летальным исходом должно быть проведено комиссионно с участием компетентных специалистов (педиатров, терапевтов, иммунологов, фтизиатров, эпидемиологов и др.), назначаемых руководителем органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, специалистов органов,

осуществляющих надзор в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств (Росздравнадзора).

В субъектах Российской Федерации предпочтительно создать и утвердить региональные иммунологические комиссии (далее - Комиссия), которые могут быть оперативно привлечены для проведения комиссионного расследования ППППИ (ПВО).

При расследовании и составлении акта используют форму акта расследования (приложение 1 Методическим "Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных утв. Минздравом России 12.04.2019)), а также руководствуются сроками развития различных форм поствакцинальной патологии (таблица 6 указанных методических рекомендаций).

При возникновении затруднений при установлении окончательного диагноза и возможной причинно-следственной связи с вакцинацией на уровне субъекта Российской Федерации рекомендовано обращаться за методической поддержкой к главным внештатным специалистам Минздрава России (инфекционисту, эпидемиологу, иммунологу-аллергологу, специалисту по профилактической медицине и других необходимых экспертов) для формирования окончательного заключения.

Акт расследования каждого случая серьезного ППППИ (ПВО) после применения ИЛП, как потребовавшего, так и не потребовавшего госпитализации (в последнем случае с копией истории болезни) Комиссией направляется в направляются в Центральный аппарат Росздравнадзора (предпочтительно в электронной форме в качестве приложения к извещению о нежелательной реакции на лекарственный препарат информационного ресурса "Фармаконадзора 2.0" Автоматизированной Информационной Системы Росздравнадзора), Управление Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации и региональную иммунологическую комиссию субъекта Российской Федерации.

Информация о расследовании с соблюдением законодательства Российской Федерации о медицинской тайне и персональных данных также направляется производителю ИЛП в целях обеспечения реализации держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов законодательных требований по фармаконадзору, установленных Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Приложение N 1

АЛГОРИТМ
ДЕЙСТВИЙ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОВЕДЕНИЕ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19 У ВЗРОСЛЫХ (ВАКЦИНА "ГАМ-КОВИД-ВАК")

N п\п	Этапы	Мероприятия
1.	Подготовка пациента к вакцинации	Заполнение анкеты пациента (Приложение N 2).
		Пациенту выдается информационный материал (Приложение N 3).
		При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней проводится тестирование: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2. Переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.

	К вакцинированию допускаются лица, не имеющие противопоказаний к вакцинированию	
2.	Вакцинация I этап	Перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева и заполнением Формы осмотра перед вакцинацией от COVID-19 (Приложение N 4), информированного добровольного согласия. Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение N 5).
	Информирование пациента о возможных поствакцинальных осложнениях	После вакцинации в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Выдать пациенту памятку с информационным материалом (Приложение N 5)
	Подготовка вакцины к применению	Препарат выпускается в двух вариантах - однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах). Допускается хранение размороженной одноразовой ампулы не более 30 мин. Флакон содержит 3,0 мл, что соответствует пяти дозам, для вакцинации пяти пациентов. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Перед вакцинированием флакон с компонентом I достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона! После размораживания раствора, флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата.
	Проведение вакцинации	Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, а при невозможности - в латеральную широкую мышцу бедра.

	Регистрация результатов I-го этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования: Общие сведения о вакцинированном лице: - ФИО; - Дата рождения; Документ, удостоверяющий личность (при наличии); - СНИЛС (при наличии); - Полис ОМС (при наличии); (для добавления гражданина в Регистр вакцинированных необходим как минимум один из трех указанных выше документов) - Контактный телефон; - Адрес. Медицинская информация о пациенте: - группа риска вакцинированного; - информация о сопутствующих заболеваниях (наличие и перечень диагнозов по МКБ); - сведения об аллергических реакциях; - сведения о реакциях на предыдущие вакцины; - сведения о вакцинации (грипп и пневмококковая инфекция); - сведения о лекарственных средствах, принимаемых в течение месяца до иммунизации; - сведения о результатах лабораторных исследований на COVID (при наличии). Сведения об иммунизации: - данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, ФИО и СНИЛС мед. работника, осматривавшего пациента, ЧСС, ЧДД, температура, общее состояние; - сведения о противопоказаниях к проведению профилактических прививок; - наименование вакцины и сведения с упаковки: GTIN и ISN; Рисунок (не приводится) - сведения о реакциях сразу после вакцинации.
	После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением персонала в течение 30	

	минут	
3.	Вакцинация II этап (на 21 день после I-го этапа)	Перед проведением II этапа вакцинации проводится повторный осмотр врачом-специалистом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева и заполнением информированного добровольного согласия. Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации II компонентом. Противопоказаниями к вакцинации являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введения компонента I вакцины.
	Подготовка вакцины к применению	Препарат выпускается в двух вариантах - однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах). Допускается хранение размороженной одноразовой ампулы не более 30 мин. Флакон содержит 3,0 мл, что соответствует пяти дозам, для вакцинации пяти субъектов. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Перед вакцинированием флакон с компонентом II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона! После размораживания раствора, флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения субъекту. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата.
	Проведение вакцинации	Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, а при невозможности - в латеральную широкую мышцу бедра.
	Регистрация результатов II-го этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования: Сведения об иммунизации: - данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, ФИО и СНИЛС мед. работника, осматривавшего пациента, ЧСС, ЧДЦ, температура, общее состояние; - сведения о противопоказаниях к проведению профилактических прививок; - наименование вакцины и сведения с упаковки: GTIN и ISN; - сведения о реакциях сразу после вакцинации.
	После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением персонала в течение 30 минут	

4.	Регистрация сведений об осложнениях в Регистре вакцинированных от COVID-19	В случае, если пациент обратился за медицинской помощью после проведенной вакцинации, необходимо в блоке "Сведения об осложнениях" внести информацию о выявленных осложнениях после вакцинации.
5.	Отслеживание результатов самонаблюдения пациентов после вакцинации	Для пациентов, являющихся пользователями портала Госуслуг, доступна возможность ведения дневников самонаблюдений по результатам вакцинации. Результаты самонаблюдения доступны в Регистре вакцинированных от COVID в разделе "Дневник самонаблюдения" и должны отслеживаться медицинскими работниками.
Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию.		

Приложение N 2

Анкета пациента

	ДА	НЕТ
ФИО		
Дата рождения		
Болеете ли Вы сейчас?		
Были ли у Вас контакты с больными с инфекционными заболеваниями в последние 14 дней?		
Болели ли Вы COVID 19? (если да, то когда)		
Для женщин		
Вы беременны или планируете забеременеть в ближайшее время?		
Кормите ли Вы в настоящее время грудью?		
Последние 14 дней отмечались ли у Вас:		
- Повышение температуры		
- Боль в горле		
- Потеря обоняния		
- Насморк		
- Потеря вкуса		
- Кашель		
- Затруднение дыхания		

Делали ли Вы прививку от гриппа/пневмококка или другие прививки? Если "да" указать дату _____		
Были ли у Вас аллергические реакции?		
Есть ли у Вас хронические заболевания? Указать какие _____		

Дата
Подпись

Приложение N 3

ПАМЯТКА
ПАЦИЕНТА О ПРОВЕДЕНИИ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19
ВАКЦИНОЙ "ГАМ-КОВИД-ВАК"

Уважаемый пациент!

Ваше крепкое здоровье - наша главная цель! А для того, чтобы полностью реализовать наш потенциал в достижении главной цели, мы просим Вас соблюдать некоторые (основные и важные) правила, которые помогут нам в нашей работе:

1. Вакцинации подлежат лица, не болевшие COVID-19 и не имеющие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2 по результатам лабораторных исследований.

2. Противопоказаниями к вакцинации являются:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания;
- обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят через 2 - 4 недели после выздоровления или ремиссии);
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

3. Перед проведением вакцинации необходим обязательный осмотр врача с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, осмотром зева, на основании которых врач-специалист определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации.

Врач расскажет Вам о возможных реакциях на вакцинацию и поможет заполнить информированное добровольное согласие на проведение вакцинации.

4. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале вводят компонент I в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно. На 21 день вводят компонент II в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно.

5. В течение 30 мин. после вакцинации просим Вас оставаться в медицинской организации для предупреждения возможных аллергических реакций.

6. После проведения вакцинации (и после введения 1 компонента и после введения 2 компонента) в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции.

Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций.

Рекомендуется в течение 3-х дней после вакцинации не мочить место инъекции, не посещать сауну, баню, нс принимать алкоголь, избегать чрезмерных физических нагрузок.

При покраснении, отечности, болезненности места вакцинации принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации - нестероидные противовоспалительные средства.

Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию.

Приложение N 4

Осмотр врача перед вакцинацией от COVID-19

1.	Дата осмотра	
2.	ФИО пациента полностью Дата рождения	
3.	Температура тела	
4.	Общее состояние	(Не) удовлетворительное
5.	Легкие (нужное подчеркнуть)	Дыхание везикулярное, жесткое Хрипы: нет (сухие рассеянные, влажные, крепитирующие)
6.	ЧДД	
7.	Сатурация	
8.	Сердце (нужное подчеркнуть)	Тоны: ясные, приглушены, глухие. Ритм: правильный, аритмичный
9.	ЧСС, АД	
10.	Контакты с инфекционными больными (нужное подчеркнуть)	Да, нет
11.	Болел COVID-19? (нужное подчеркнуть)	Да, нет
12.	Прививка от гриппа?/Пневмококка? (нужное подчеркнуть) Реакция на предыдущие вакцины (описать)	Да, нет
13.	Аллергические реакции (нужное подчеркнуть)	Нет Да (описать какие)

14.	Наличие сопутствующих заболеваний (клинический диагноз): 14.1. Хронические заболевания бронхолегочной системы 14.2. Хронические заболевания сердечно-сосудистой системы 14.3. Хронические заболевания эндокринной системы 14.4. Онкологические заболевания 14.5. Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека 14.6. Туберкулез	
15.	Иные	
16.	Лекарственные средства, принимаемые в течение месяца до иммунизации Препарат Лекарственная форма Дозировка Суточная доза Продолжительность приема (в днях)	
17.	Принимаете ли Вы иммуносупрессивные препараты?	

Заключение:
Противопоказаний для проведения вакцинации от COVID-19 на момент осмотра не выявлено (выявлено)

Врач

_____ _____

ФИО подпись

Приложение N 5

"Гам-КОВИД-Вак" - комбинированная векторная вакцина
для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой
вирусом SARS-CoV-2

Вакцинация проводится в два этапа:
I компонент (число, месяц, год) _____
II компонент (число, месяц, год) _____

Возможные побочные действия:

После вакцинации в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций.

Рекомендуется в течение 3-х дней после вакцинации не мочить место инъекции, не посещать сауну, баню, не принимать алкоголь, избегать чрезмерных физических нагрузок. При покраснении, отечности, болезненности места вакцинации принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации - нестероидные противовоспалительные средства.

<Письмо> Минздрава России от 28.12.2020 N 1/и/1-9601 <О порядке проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению> {КонсультантПлюс}