

Письмо Минздрава РФ от 21.01.2021 N 1/и/1-332 – О порядке проведения вакцинации взрослого населения вакциной ЭпиВакКорона против COVID-19 – Вместе с "Стандартной операционной процедурой "Порядок проведения вакцинации против COVID-19 вакциной ЭпиВакКорона взрослому населению" – Действующая первая редакция

Министерство здравоохранения РФ направляет для руководства в работе стандартную операционную **процедуру** "Порядок проведения вакцинации против COVID-19 вакциной ЭпиВакКорона взрослому населению".

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

Приложение

Стандартная операционная процедура "Порядок проведения вакцинации против COVID-19 вакциной ЭпиВакКорона взрослому населению"

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 (ЭпиВакКорона) с температурой хранения от 2 до 8°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 РФ";
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- Постановление Правительства РФ 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 РФ 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 РФ 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 РФ 12.04.2019.

- Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата "ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19".

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 N 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов".

3. Термины и определения, сокращения и условные обозначения

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

Определение	Расшифровка определения
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" термоконтэйнер	термоконтэйнер 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
термоконтэйнер	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, предназначенное 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
ЭпиВакКорона	Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19
первый уровень "холодовой цепи"	доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления
второй уровень "холодовой цепи"	хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность.
третий уровень "холодовой цепи"	хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (например, участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (например, медицинских кабинетов образовательных и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП
четвертый уровень "холодовой цепи"	хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (например, участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах образовательных и других организаций), где используются ИЛП

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

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
ПППИ	побочные проявления после иммунизации
ПСС	причинно-следственная связь

4. Основные понятия о вакцине

4.1. Вакцина ЭпиВакКорона представляет собой химически синтезированные пептидные антигены белков коронавируса SARS-CoV-2, конъюгированные с белком-носителем и адсорбированные на алюминий содержащем адъюванте (алюминия гидроксиде).

4.2. Вакцина способствует выработке протективного иммунитета против коронавируса SARS-CoV-2 после двукратного внутримышечного применения с интервалом 14-21 день.

4.3. Вакцина представляет собой суспензию белого цвета при отстаивании разделяется на два слоя: верхний – прозрачная, бесцветная жидкость; нижний – осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

4.4. Хранение вакцины осуществляется при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать!

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

5. Порядок приема, разгрузки и хранения вакцины "ЭпиВакКорона" в медицинской организации

5.1. К приемке вакцины "ЭпиВакКорона" 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 и прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

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

5.3. Проверяется соблюдение температурного режима при транспортировке:

- так как вакцина "ЭпиВакКорона" 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);

- фото-, видеокамеру (для фиксации степени окрашивания контрольного элемента термоиндикаторов).

5.4. Особое внимание уделяется сверке документов на соответствие номера серии, наименования лекарственного препарата, приемлемости срока годности.

5.5. Разгрузка термоконтейнера производится в непосредственной близости с холодильником, вакцина "ЭпиВакКорона" после вскрытия термоконтейнера должна быть помещена в холодильник при температуре от 2 до 8°C.

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

5.7. 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.

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

5.9. Хранение вакцины ЭпиВакКорона на четвертом уровне "холодовой цепи" осуществляется в холодильниках при температуре от 2°C до 8°C. В морозильных отделениях холодильников или в морозильнике должен быть запас замороженных хладоэлементов. Длительность хранения ИЛП не должна превышать одного месяца. В труднодоступных районах срок хранения может быть увеличен до трех месяцев. Не допускается совместное хранение вакцин в холодильнике с другими лекарственными средствами. Не допускается перегрев помещений, где находятся холодильники (морозильники), выше 27°C. Не допускается размещение холодильников (морозильников) и термоконтейнеров вблизи отопительных систем.

5.10. Для учета температурного режима хранения вакцины "ЭпиВакКорона" ведется "Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании" в соответствии с требованиями СП 3.3.2.3332-16.

5.11. В медицинской организации определяется порядок обеспечения температурного режима хранения вакцины "ЭпиВакКорона" 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

6.1. Вакцинацию против COVID-19 проводят вакциной "ЭпиВакКорона" (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".

6.2. Показания к применению:

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет – 60 лет.

6.3. Противопоказания к применению:

- Гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроокиси алюминия и другим).
- Тяжелые формы аллергических заболеваний.
- Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры.

- Иммунодефицит (первичный).

- Злокачественные заболевания крови и новообразования.

- Беременность и период грудного вскармливания.

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

6.4. Применяется с осторожностью:

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца).

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

- при хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

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

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

6.6. Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены 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".

6.7. Все лица, подлежащие вакцинации, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных.

6.8. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и

осмотр прививаемых с обязательной термометрией.

6.9. При температуре выше 37°C вакцинацию не проводят.

6.10. За правильность назначения прививки отвечает врач.

6.11. Особые указания:

- у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом, может не развиваться достаточный иммунный ответ;

- важно обратить внимание, что при необходимости, оценка напряженности поствакцинального протективного иммунитета должна проводиться методом иммуноферментного анализа с использованием зарегистрированной тест-системы (Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-IgG-Вектор" по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020, РУ N РЗН 2020/12952 от 10.12.2020) не ранее чем на 42 день после I этапа вакцинации;

- конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т.п., зависит от степени риска заболевания.

7. Условия проведения вакцинации

7.1. Заполнение анкеты пациента. Требования к анкете изложены в [Приложении N 2](#).

7.2. Выдача пациенту информационного материала (см. [Приложение N 3](#)).

7.3. Допуск к вакцинации

7.3.1. Допускаются лица, не имеющие противопоказаний к вакцинации.

7.3.2. 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.

7.3.3. Переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.

7.4. Требования к прививочным кабинетам

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	3
11.	Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов	3
12.	Емкость – непрокальваемый 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 медикосанитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи	1

22.	Противошоковая укладка	1
-----	------------------------	---

7.5. Вакцинация

7.5.1. Первая вакцинация

7.5.1.1. Заполнение информированного добровольного согласия. Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом ([Приложение N 5](#)).

Врач разъясняет пациенту, что если он является пользователем Единого портала государственных и муниципальных услуг и функции (сайт или приложение "Госуслуги"), то после вакцинации ему будет доступно заполнение дневника самонаблюдения в мобильном приложении или сайте "Госуслуг", анонимные данные из которого учитываются при оценке безопасности вакцины.

7.5.1.2. Осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева.

7.5.2. Способ применения вакцины и дозы

7.5.2.1. Не вводить внутривенно!

7.5.2.2. Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14-21 день, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча – в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

7.5.2.3. Подготовка ампул

- перед применением ампулу с вакциной необходимо выдержать при комнатной температуре в течение нескольких минут. Непосредственно перед применением ампулу встряхивают. Ампулу следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида. При обнаружении посторонних включений и/или изменении внешнего вида вакцина подлежит уничтожению.

- вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70% этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха.

- препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

7.5.2.4. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.

7.5.2.5. Развитие побочных реакций

После вакцинации в первые – вторые сутки могут развиваться 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.

Длительность общих и местных реакций может составлять до 3 дней (реже до 7 дней).

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

Примечание.

Нумерация подпунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

7.5.2. Вторая вакцинация

7.5.2.1. Осуществляется на 14-21 день после первой вакцинации.

7.5.2.2. Проведение врачом осмотра 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.

7.5.2.3. Тяжелые поствакцинальные осложнения при проведении первой вакцинации являются противопоказанием ко второй вакцинации.

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

7.5.2.5. Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-производителя. Факт применения вакцины подтверждается внесением информации по форме регистра вакцинированных от COVID-19 в ЕГИСЗ.

8. Фармаконадзор

8.1. Регистрация вакцины

Вакцина "ЭпиВакКорона" 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 подтверждается внесением информации по форме регистра вакцинированных от COVID-19 в ЕГИСЗ.

8.2. Организация фармаконадзора

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.

8.3. Сообщения о выявленных нежелательных реакциях

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

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

8.3.3. При развитии серьезных ПППИ, 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).

8.3.4. В случае развития серьезных ПППИ (ПВО), подлежащих расследованию, непредвиденных ПППИ, либо кластера случаев ПППИ 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 ПППИ (ПВО), непредвиденных ПППИ, либо кластера ПППИ.

8.3.5. При возникновении (подозрении) серьезных ПППИ (ПВО), подлежащих расследованию, а также случаев ПППИ, потребовавших госпитализации, непредвиденных ПППИ, либо кластера ПППИ руководитель медицинской организации обязан:

- 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 ПППИ (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 ПППИ (ПВО), непредвиденных ПППИ, либо кластера ПППИ:
- в территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту их выявления (в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ 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).

8.3.6. 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.

8.3.6.1. 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)
- Синдром Гийена-Барре
- 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.

8.3.6.2. Расследование каждого случая ПППИ (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 РФ 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).

8.3.6.3. При расследовании и составлении акта используют форму акта расследования (Приложение 6, а также руководствуются сроками развития различных форм поствакцинальной патологии (Приложение N 7).

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

8.3.6.4. Акт расследования каждого случая серьезного ПППИ (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 РФ и региональную иммунологическую комиссию субъекта РФ.

8.3.6.5. Информация о расследовании с соблюдением законодательства РФ 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 "ЭпиВакКорона")

N п\п	Этапы	Мероприятия
1.	Подготовка пациента к вакцинации	Заполнение анкеты пациента (Приложение N 2).
		Предоставление пациенту информационного материала (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.	Первая вакцинация	Перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечнососудистой 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 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.

	<p>Возможно развитие аллергических реакций.</p> <p>Выдать пациенту памятку с информационным материалом (Приложение N 5)</p> <p>Врач разъясняет пациенту, что если он является пользователем Единого портала государственных и муниципальных услуг и функции, (сайт или приложение "Госуслуги"), то после вакцинации ему будет доступно заполнение дневника самонаблюдения в мобильном приложении или сайте "Госуслуг", анонимные данные из которого учитываются при оценке безопасности вакцины.</p>
Подготовка вакцины к применению	<p>Препарат выпускается в виде суспензии для внутримышечного введения по 0,5 мл в ампуле</p> <p>Перед вакцинированием ампулы достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре в течение нескольких минут. Непосредственно перед применением ампулу встряхивают. Ампулу следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида.</p> <p>Не допускается: наличия посторонних включений и/или изменении внешнего вида вакцины</p> <p>Вакцина предназначена только для внутримышечного введения.</p> <p>Строго запрещено внутривенное введение препарата.</p>
Проведение вакцинации	<p>Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, а при невозможности – в латеральную широкую мышцу бедра.</p>
<p>Регистрация результатов первой вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19</p>	<p>После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования:</p> <p>Общие сведения о вакцинированном лице:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ФИО; - Дата рождения; - Документ, удостоверяющий личность (при наличии); - СНИЛС (при наличии); - Полис ОМС (при наличии); <p>(для добавления гражданина в Регистр вакцинированных необходим как минимум один из трех указанных выше документов)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Контактный телефон; - Адрес. <p>Медицинская информация о пациенте:</p> <ul style="list-style-type: none"> - группа риска вакцинированного; - информация о сопутствующих заболеваниях (наличие и перечень диагнозов по МКБ); - сведения об аллергических реакциях; - сведения о реакциях на предыдущие вакцины;

		<ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>Сведения об иммунизации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>Пример:</p> <p style="text-align: center;">Рисунок (не приводится)</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения о реакциях сразу после вакцинации.
<p>После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением персонала в течение 30 минут</p>		
3.	Вторая вакцинация (на 14-21 день после 1-го этапа)	<p>Перед проведением второй 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.</p> <p>Противопоказаниями к вакцинации являются тяжелые поствакцинальные осложнения, развившиеся после первой вакцинации</p>
	Подготовка вакцины к применению	<p>Препарат выпускается в виде суспензии для внутримышечного введения по 0,5 мл в ампуле</p> <p>Перед вакцинированием ампулы достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре в течение нескольких минут. Непосредственно перед применением ампулу встряхивают. Ампулу следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида.</p> <p>Не допускается: наличия посторонних включений и/или изменении внешнего вида вакцины</p> <p>Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата.</p>
	Проведение вакцинации	<p>Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, а при</p>

		невозможности – в латеральную широкую мышцу бедра.
	Регистрация результатов второй 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, ЧДД, 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 инфекционными заболеваниями в последние 14 дней?			
Болели ли Вы COVID 19? (если да, то когда)			
Для женщин	Вы беременны?		

	планируете забеременеть в ближайшее время?		
	Кормите ли Вы 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? Если "ДА" указать причину			
Есть ли у Вас хронические заболевания? Указать какие _____			

Дата

Подпись

Приложение N 3

Памятка пациента о проведении вакцинации против COVID-19 вакциной "ЭпиВакКорона"

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 компонентам препарата (гидроокиси алюминия и другим).

- Тяжелые формы аллергических заболеваний.
- Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры.
- Иммунодефицит (первичный).
- Злокачественные заболевания крови и новообразования.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

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 двукратно с интервалом 14-21 день: препарат вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл.

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

6. После проведения вакцинации (как после первого введения так и после второго) 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.

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

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

ЭпиВакКорона

Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19.

Вакцина представляет собой химически синтезированные пептидные антигены белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированные с белком-носителем и адсорбированные на алюминий-содержащем адъюванте (алюминия гидроксиде).

Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 дней.

Вакцинация осуществляется двукратно:

Этап вакцинации	Данные по вакцине			Сроки вакцинации		
	Наименование препарат	Серия	Срок годности	число	месяц	год
Первая вакцинация	ЭпиВакКорона					
Вторая вакцинация	ЭпиВакКорона					

Возможные побочные действия:

После вакцинации в первые-вторые сутки могут развиваться 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.

Длительность общих и местных реакций может составлять до 3 дней (реже до 7 дней).

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.

Приложение 6

АКТ расследования побочного проявления после иммунизации (ПППИ)

Ф.И.О. _____ Препарат _____

Год рождения, месяц, число Диагноз

Пол: ___ М, ___ Ж

Возраст при развитии ПППИ: ___ лет

Место работы

_____ Домашний адрес

_____ ФИО сообщающего лица:

_____ Учреждение/должность/адрес:

_____ Телефон и e-mail:

_____ Дата уведомления:

_____ Клиническое течение

_____ Дата и место проведения прививки

_____ Дата начала заболевания (при заболевании в первые 24 часа после прививки указывают интервал между последней и появлением симптомов), жалобы

_____ Дата обращения

_____ Объективно: симптомы местной и общей реакции, диагноз

_____ Дата и место госпитализации _____ Дата выписки

_____ Течение заболевания (кратко)

_____ Результаты микробиологических, серологических и других лабораторных исследований

_____ Заключительный диагноз

Сопутствующие заболевания _____

Остаточные явления _____

Сведения о состоянии здоровья привитого
Проведение осмотра перед прививкой (врач, акушер, медсестра)

Температура перед вакцинацией _____
Индивидуальные особенности (результат лабораторно-функциональных исследований перед вакцинацией) _____

Перенесенные заболевания, дата и продолжительность последнего заболевания _____

Аллергические заболевания, в том числе аллергические реакции на лекарственные препараты и пищевые продукты _____

Наличие в анамнезе фебрильных и афебрильных судорог (при заболеваниях с судорожным синдромом) _____

Проведенные прививки с указанием дат вакцинации:

БЦЖ _____

Вакцина гепатита В _____

АКДС _____

АДС _____

Полиовакцина (инактивированная, живая) _____

Против пневмококковой инфекции _____

Коревая _____

Паротитная _____

Против краснухи _____

Против N1b инфекции _____

Гриппозная _____

Прочие _____

Наблюдались ли у привитого или близких родственников необычные реакции на прививки (какие, характер реакций) _____

Дополнительные данные (контакт с инфекционным больным в семье, учреждении, переохлаждение и др.) _____

Информация о препарате

Наименование препарата _____

Предприятие-изготовитель _____

Серия _____

Дата выпуска _____ Срок годности _____

Растворитель серия _____ срок годности _____ Время подготовки раствора _____

Препарат получен в количестве _____ доз. Дата получения _____
Условия и температурный режим хранения на разных уровнях холодовой цепи _____

Нарушения процедуры вакцинации (метода введения, дозировки, условия хранения вскрытой ампулы и т.п.) _____

Число лиц, привитых указанной серией в данном медицинском учреждении, районе (обл.) или число использованных доз препарата _____

Наличие у привитых необычных реакций на вакцинацию _____

(материалы о реактогенности рекламированной серии на всей административной территории допускается представлять как дополнение к акту)

Заключение комиссии о причинах осложнения _____

Должности и подписи членов комиссии _____

Дата " __ " _____ 20__ г.

Приложение 7

Перечень и сроки развития серьезных ПППИ (ПВО), подлежащих расследованию

Заболевание	Сроки развития после вакцинации	
	АКДС, АДС и др. инактивированные вакцины, сыворотки, иммуноглобулины, аллергены	Коревая, паротитная и др. живые вакцины
Абсцесс в месте введения	до 15 суток	
Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс	первые 12 часов	
Генерализованная сыпь, полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайелла, др. формы тяжелых аллергических реакций	до 3 суток	
Синдром сывороточной болезни	до 15 суток	
Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит,	до 10 суток	5-30 суток

полирадикулоневрит, синдром Гийена-Барре		
Серозный менингит	10-30 суток	
Афебрильные судороги	до 7 суток	до 15 суток
Острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит	до 30 суток	
Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививками	до 30 суток	
Вакциноассоциированный полиомиелит:	-	
- у привитых;	-	до 30 суток
- у контактировавших с привитыми	-	до 60 суток
Осложнения после прививок БЦЖ: лимфаденит, в том числе регионарный, келоидный рубец, остеит (остит, остеомиелит) и др. генерализованные формы заболеваний	-	в течение 1,5 лет в течение 2 лет <*> в течение 5 лет <***>
Примечание: <*> – келоидный рубец; <***> – остеит		