

Письмо Минздрава РФ от 21.01.2021 N 1/И/1-333 – О порядке проведения вакцинации вакциной Гам-Ковид-Вак против COVID-19 взрослого населения – Вместе с Методическими рекомендациями "Порядок проведения вакцинации вакциной Гам-Ковид-Вак против COVID-19 взрослого населения" – Действующая первая редакция

Министерство здравоохранения РФ направляет для руководства в работе методические [рекомендации](#) "Порядок проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК против COVID-19 взрослого населения", разработанные Федеральным дистанционным консультативным центром по вопросам вакцинации против новой коронавирусной инфекции COVID-19 (Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения РФ) совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом".

Приложение

Методические рекомендации Минздрава РФ – Порядок проведения вакцинации вакциной Гам-Ковид-Вак против COVID-19 взрослого населения

Настоящие методические рекомендации разработаны Федеральным дистанционным консультативным центром по вопросам вакцинации против новой коронавирусной инфекции COVID-19 (Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения РФ) совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом".

1. Область применения

1.1. Настоящие Методические рекомендации содержат требования к проведению вакцинации против COVID-19 взрослого населения.

1.2. Требования, изложенные в Методических рекомендациях, направлены на обеспечение эффективности и безопасности вакцинации против COVID-19 взрослого населения, а также обеспечение достоверности учета проведенной вакцинации против COVID-19 взрослого населения.

1.3. Методические рекомендации предназначены для специалистов организаций здравоохранения, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, осуществляющих деятельность в области "вакцинации (проведение профилактических прививок)" в установленном порядке.

2. Общие требования к организации и проведению вакцинации против COVID-19 взрослого населения

2.1. Вакцинация против COVID-19 взрослого населения в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится гражданам в медицинских организациях независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, а также лицами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии у таких организаций лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по "вакцинации (проведению профилактических прививок)".

2.2. Работа по проведению вакцинации против COVID-19 взрослого населения финансируется за счет средств федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ, фондов обязательного медицинского страхования и других источников финансирования в соответствии с законодательством РФ и законодательством субъектов РФ.

2.3. При необходимости органы исполнительной власти в области охраны здоровья граждан могут принять решение о проведении вакцинации против COVID-19 взрослого населения на дому или в пунктах вакцинации силами мобильных медицинских бригад. Количество и состав таких бригад, а также их материально-техническое обеспечение зависит от местных условий, а также предполагаемого объема и вида работ. Состав бригады утверждается приказом руководителя медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) "вакцинация (проведение профилактических прививок)".

2.4. Организацию и проведение вакцинации против COVID-19 взрослого населения обеспечивает руководитель медицинской организации. Вакцинацию против COVID-19 взрослого населения осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней, организации проведения вакцинации, техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, правилам соблюдения "холодовой цепи".

2.5. Не допускается проведение вакцинации в перевязочных и процедурных кабинетах.

2.6. Для реализации мероприятий по проведению вакцинации в медицинской организации приказом руководителя назначаются ответственные лица за проведение вакцинации, разрабатываются и утверждаются стандартные операционные процедуры, алгоритмы, график проведения вакцинации (с учетом времени хранения размороженной вакцины), схема маршрутизации, планы мероприятий по реализации "холодовой цепи" при хранении вакцины, в том числе план экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях.

2.7. Вакцинация против COVID-19 взрослого населения проводится вакциной "Гам-Ковид-Вак" (далее – вакцина), зарегистрированной в соответствии с законодательством РФ, согласно инструкции по применению, гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний.

2.8. При проведении вакцинации взрослого населения необходимо соблюдать порядок введения вакцин в определенной последовательности в установленные сроки.

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

2.10. 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).

2.11. Противопоказания для введения компонента II:

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

2.12. Применяется с осторожностью при: хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

2.13. 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.

2.14. Особые указания: у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

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

3. Оснащение прививочного кабинета

3.1. Вакцинация проводится в прививочном кабинете, который должен быть оснащен медицинской мебелью и оборудованием и укомплектован наборами для неотложной и противошоковой терапии.

1.	Автоматизированное рабочее место	1
2.	Термометр медицинский	1
3.	Тонометр для измерения артериального	1

	давления с манжетами	
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 рециркуляционного типа	1 (мощность рассчитывается исходя из объема помещения)
9.	Шпатель одноразовый	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
10.	Холодильник (морозильник с температурой минус 18°C и ниже)	3
11.	Термоконтeйнер или сумка-холодильник (морозильник) с набором хладозлементов	1 (количество хладозлементов должно быть не менее указанного в инструкции по применению термоконтeйнера или сумки-холодильника, имеющихся в наличии в прививочном кабинете, которые находятся постоянно в морозильном отделении холодильника)
12.	Емкость – непрокальваемыи контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	1
13.	Шприцы одноразовые емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл	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	1

	парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи	
22	Набор противошоковой терапии	1

4. Оснащение мобильного пункта вакцинирования

4.1. Мобильные пункты вакцинирования оснащаются средствами радиосвязи и мобильным абонентским комплектом автоматизированной навигационно-диспетчерской системы управления с возможностью использования глобальной навигационной спутниковой системы и возможностью подачи сигнала тревоги.

4.2. Мобильные пункты вакцинирования размещаются на базе:

- колесных транспортных средств (автомобили, прицепы и полуприцепы);
- транспортных средств повышенной проходимости (снегоболотоходы, транспортные средства на воздушной подушке, иные);
- водных транспортных средств;
- пункта вакцинации против COVID-19.

1.	Рабочее место врача (фельдшера) с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть "Интернет"	1
2.	Термометр медицинский	1
3.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетами	1
4.	Пульсоксиметр	1
5.	Шкаф для хранения лекарственных препаратов	1
6.	Кушетка медицинская	1
7.	Столик медицинский	1
9.	Бактерицидный облучатель воздуха передвижной рециркуляционного типа	1 (мощность рассчитывается исходя из объема помещения)
10.	Шпатель одноразовый	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
11.	Морозильник с температурой минус 18°C и ниже/термоконтейнер с набором хладоэлементов	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
12.	Емкость-непрокальываемый контейнер с	1

	крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	
13.	Шприцы одноразовые емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл	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, одноразовые 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
23.	Автоматический дефибриллятор	1
24.	Языкодержатель	1
25.	Дыхательный аппарат ручной (мешок Амбу)	1
26.	Роторасширитель одноразовый	1
27.	Кислородный ингалятор	1

5. Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения

5.1. Вакцинацию против COVID-19 взрослого населения проводят в прививочных кабинетах медицинских организаций, с соблюдением режима уборки, проветривания, обеззараживания. В прививочном кабинете необходимо иметь письменные инструкции о порядке проведения уборки и дезинфекции помещений.

5.2. Перед проведением вакцинации против COVID-19 лицу, подлежащему вакцинации, или его законному представителю медицинскими работниками разъясняется необходимость проведения вакцинации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения вакцинации, выдается для заполнения анкета пациента ([Приложение N 1](#)), информационный материал ([Приложение N 4](#)), и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с

требованиями статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ".

5.3. Перед вакцинацией врач (фельдшер, врач-стажер) осматривает пациента, проводит термометрию, сбор анамнеза (включая эпидемиологический), измерение сатурации, ЧСС, АД, аускультацию дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотр зева и заполняет Форму осмотра перед вакцинацией от COVID-19 (Приложение N 3). Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение N 2).

5.4. Результаты осмотра пациента, а также разрешение на введение вакцины или отвод от вакцинации в виду наличия противопоказаний для проведения вакцинации должны быть зафиксированы врачом (фельдшером, врачом-стажером) в медицинской документации.

5.5. Вакцинацию против COVID-19 проводят медицинские работники, обученные правилам организации и технике проведения прививок, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

5.6. Для обеспечения надлежащего температурного режима хранения (не ниже 18°C) в медицинской организации необходимо иметь исправное морозильное оборудование, вмещающее запас МИБП, а также необходимое количество термоконтейнеров и хладоэлементов к ним для выезда мобильных медицинских бригад и на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с выходом из строя морозильного оборудования, при нарушениях энергоснабжения.

5.7. Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II необходимо достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. После размораживания допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более двух часов при комнатной температуре. Хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл не допускается. Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!

5.8. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается.

5.9. Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча), при невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра). Введение препарата внутривенно строго запрещено.

5.10. После вакцинации упаковки от использованных вакцин сохраняются и в конце рабочего дня передаются ответственному сотруднику для выведения из системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП).

5.11. Вакцина "Гама-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.

6. Методика проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения в условиях прививочного кабинета

6.1. Нормы времени, указанные в методике, являются основой для расчета норм нагрузки, нормативов численности и иных норм труда врачей, медицинских сестер медицинских организаций, участвующих в проведении вакцинации против COVID-19 взрослого населения <*>.

<*> С целью оптимизации времени (Рисунок 1) для проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения и увеличения пропускной способности медицинской организации с учетом кадрового состава руководствоваться расчетами (Рисунок 2):

- 1 врач, 1 медицинская сестра прививочного кабинета – 60 пациентов в смену;
- 2 врача, 1 медицинская сестра прививочного кабинета – 120 пациентов в смену;
- 3 врача, 1 медицинская сестра прививочного кабинета – 180 пациентов в смену,

(ориентировочная пропускная способность: 10 чел./час – врач, 30 чел./час – медицинская сестра прививочного кабинета, с учетом оформления необходимой медицинской документации операторами (регистраторами)).

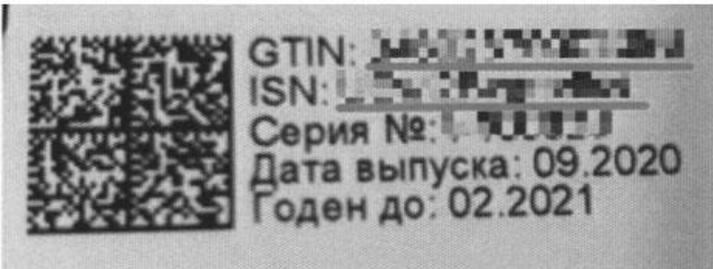
6.2. Нормы времени и алгоритм действий медицинских работников на одно посещение пациентом для проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения (в том числе затраты времени на оформление медицинской документации):

Шаг	Действия	Ответственный
1. Подготовка к процедуре проведения вакцинации I этапа		
1.	Объяснить пациенту или его законному представителю в доступной форме необходимость проведения вакцинации против COVID-19.	Медицинская сестра (оператор, регистратор)
2.	Выдать пациенту для заполнения Анкету пациента (Приложение N 1).	
3.	Получить информированное добровольное согласие пациента или его законных представителей на проведение вакцинации. Объяснить пациенту о возможности ведения дневников самонаблюдений по результатам вакцинации для пациентов, являющихся пользователями портала Госуслуг.	
4.	Предоставить пациенту информационный материал (Приложение N 4).	
5.	Провести осмотр пациента 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 3).	Врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер, врач-стажер)
6.	Предупредить пациента о возможных поствакцинальных осложнениях (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) и выдать пациенту памятку с информационным материалом (Приложение N 2).	
7.	При наличии положительного эпидемиологического анамнеза у пациента (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней выдать пациенту направление на проведение исследования биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тест) на наличие коронавируса SARS-CoV-2. Лица, переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты ранее выполненного исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и/или M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.	
2. Подготовка вакцины к применению		
1.	Перед вакцинированием флакон с компонентом I достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. После размораживания допускается хранение вскрытого Флакона по 3.0 мл не более двух часов при комнатной температуре. Хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл не допускается. Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!	Медицинская сестра прививочного кабинета
3. Процедура проведения вакцинации I этап		
1.	Подготовить необходимое оснащение. Проверить сроки годности, внешний вид, целостность упаковок.	Медицинская сестра прививочного кабинета
2.	Предложить пациенту занять удобное положение, при котором хорошо доступна предполагаемая область инъекции, освободить ее от одежды (выбор положения зависит от состояния пациента: вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча), при невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра).	
3.	Обработать руки гигиеническим способом, осушить (предпочтительно использование одноразового полотенца).	
4.	Надеть одноразовые нестерильные перчатки.	
5.	После размораживания раствора, протереть флакон снаружи	

	салфеткой спиртовой для удаления влаги. Снять защитную пластиковую накладку с флакона и обработать резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц одноразового применения 2.0 мл с иглой, набрать в шприц дозу 0,5 мл для введения пациенту, удалить из шприца избыток воздуха.	
5.1.	Использовать стерильный шприц со стерильной иглой для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона.	
6.	Обработать место инъекции салфетками/шариками, смоченными антисептиком.	
7.	Туго натянуть кожу пациента в месте инъекции большим и указательным пальцами одной руки (у пожилых людей захватить мышцу в крупную складку, что увеличит массу мышцы и облегчит введение иглы).	
8.	Взять шприц другой рукой, придерживая канюлю иглы указательным пальцем ввести иглу быстрым движением под углом 90° на 2/3 ее длины.	
9.	Потянуть поршень на себя, чтобы убедиться, что игла не находится в сосуде, медленно ввести вакцину в мышцу.	
10.	Извлечь иглу, прижать к месту инъекции шарик/салфетку с антисептиком (не отрывая руку с шариком, слегка помассировать место введения вакцины).	
11.	Наблюдать за пациентом в течение 30 минут после проведения вакцинации, чтобы вовремя выявить поствакцинальные реакции и осложнения и оказать экстренную медицинскую помощь	Медицинская сестра
12.	После вакцинации сведения о случае вакцинирования внести в соответствующие учетные медицинские документы.	Медицинская сестра (оператор, регистратор)
13.	После вакцинации упаковки от использованных вакцин сохраняются и в конце рабочего дня передаются ответственному сотруднику для выведения из системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП).	Ответственный сотрудник, назначенный приказом руководителя медицинской организации
14.	Остатки недоиспользованных вакцин в ампулах или флаконах, использованные одноразовые шприцы, ватные тампоны, салфетки, перчатки после инъекции поместить в соответствующие контейнеры с дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией по разведению дезинфицирующих средств.	Медицинская сестра прививочного кабинета
15.	Подвергнуть утилизации весь расходный одноразовый	Медицинская сестра

	материал в соответствии с его классом.	прививочного кабинета
16.	<p>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Проведение вакцинации в процедурном кабинете; - Проведение вакцинации в одних перчатках нескольким пациентам; - Набор вакцины в шприцы заранее и последующее хранение вакцины в шприцах; - Смешивание вакцин из нескольких открытых флаконов; - Повторное применение шприца и иглы; - Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцин; - Внутривенное введение вакцины; - Встряхивание флакона; - Повторное замораживание флакона с раствором. 	Медицинская сестра прививочного кабинета
Суммарное время, затраченное на осмотр, вакцинацию и наблюдение за пациентом после вакцинации (I этап)		до 40 мин.
4. Регистрация результатов I этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19		
1.	После вакцинации сведения о случае вакцинирования занести в Регистр вакцинированных от COVID-19 (сведения о случае вакцинации за сутки должны быть внесены в ЕГИСЗ не позднее 23.59 текущего дня).	Медицинская сестра (оператор, регистратор)
1.1.	<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; - 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;  <ul style="list-style-type: none"> - сведения о реакциях сразу после вакцинации. 	
<p>5. Подготовка к процедуре проведения вакцинации II этапа (на 21 день после I этапа)</p>		
<p>1.</p>	<p>Перед проведением II этапа вакцинации провести повторный осмотр пациента с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева. Определить отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации компонентом II. Противопоказаниями к вакцинации являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введения компонента I вакцины.</p>	<p>Врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер, врач-стажер)</p>
<p>2.</p>	<p>Предупредить пациента о возможных поствакцинальных осложнениях (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).</p>	
<p>6. Подготовка вакцины к применению</p>		
<p>1.</p>	<p>Перед вакцинированием флакон с компонентом II достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. После размораживания допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более двух часов при комнатной температуре. Хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл не допускается. Не допускается: наличие</p>	<p>Медицинская сестра прививочного кабинета</p>

	остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!	
7. Процедура проведения вакцинации II этап		
1-16	Пункт 3.	Медицинская сестра прививочного кабинета
Суммарное время затраченное на осмотр, вакцинацию и наблюдение за пациентом после вакцинации (II этап)		до 40 мин.
8. Регистрация результатов II этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19		
1.	После вакцинации сведения о случае вакцинирования занести в Регистр вакцинированных от COVID-19 (сведения о случае вакцинации за сутки должны быть внесены в ЕГИСЗ не позднее 23.59 текущего дня).	Медицинская сестра (оператор, регистратор)
1.1.	Сведения об иммунизации: <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; - сведения о реакциях сразу после вакцинации. 	
9. Регистрация сведений об осложнениях в Регистре вакцинированных от COVID-19		
1.	В случае, если пациент обратился за медицинской помощью после проведенной вакцинации, необходимо в блоке "Сведения об осложнениях" внести информацию о выявленных осложнениях после вакцинации.	Врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер, врач-стажер)
10. Отслеживание результатов самонаблюдения пациентов после вакцинации		
1.	Отслеживать результаты самонаблюдения пациентов в Регистре вакцинированных от COVID-19 в разделе "Дневник самонаблюдения".	Врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер)

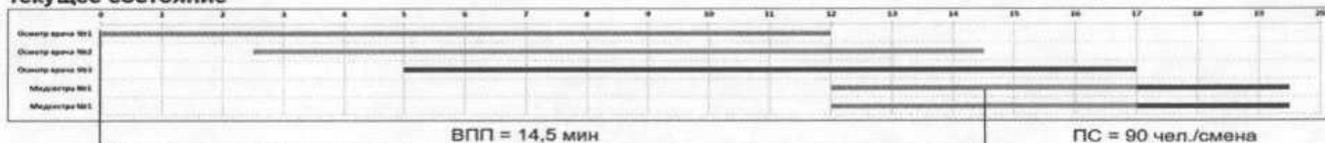
«Гибкая» матрица расстановки персонала и распределения обязанностей (операций)



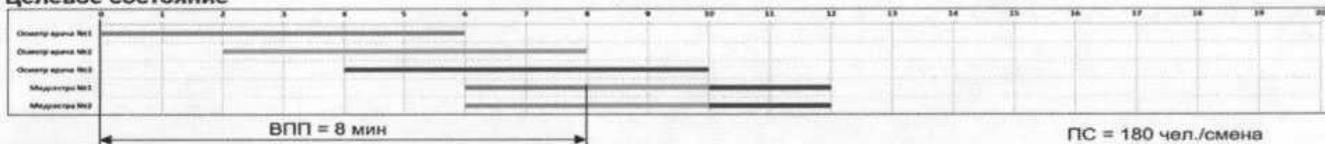
Рисунок 1

Циклограмма пропускной способности (ПС) пункта вакцинации. Оптимальный вариант.

Текущее состояние



Целевое состояние



Идеальное состояние

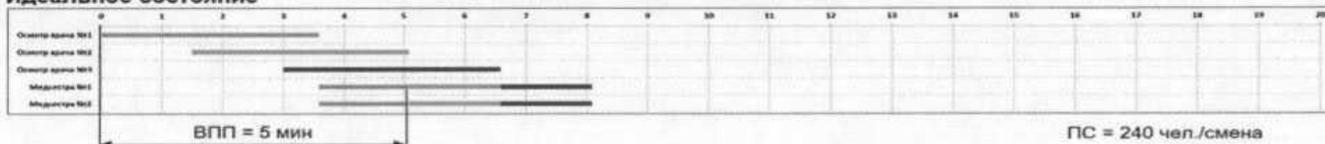


Рисунок 2

7. Методика проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения в мобильных пунктах вакцинирования

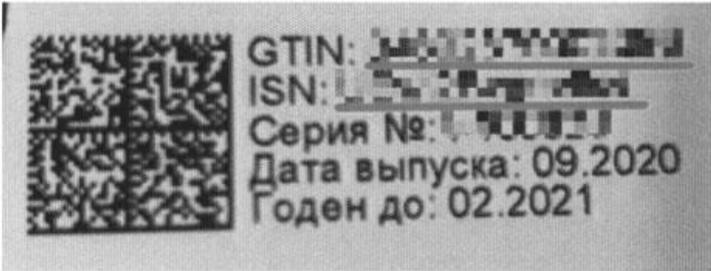
7.1. Нормы времени, указанные в методике, являются основой для расчета норм нагрузки, нормативов численности и иных норм труда врачей, медицинских сестер в мобильных пунктах вакцинирования, участвующих в проведении вакцинации против COVID-19 взрослого населения.

7.2. Нормы времени и алгоритм действий медицинских работников на одно посещение пациентом для проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения (в том числе затраты времени на оформление медицинской документации):

Шаг	Действия	Ответственный
11. Подготовка к процедуре проведения вакцинации I этапа		
1.	Объяснить пациенту или его законному представителю в доступной форме необходимость проведения вакцинации против COVID-19.	Медицинская сестра (оператор, регистратор)
2.	Выдать пациенту для заполнения Анкету пациента (Приложение N 1).	
3.	Получить информированное добровольное согласие пациента или его законных представителей на проведение вакцинации. Объяснить пациенту о возможности ведения дневников самонаблюдений по результатам вакцинации для пациентов, являющихся пользователями портала Госуслуг.	
4.	Предоставить пациенту информационный материал (Приложение N 4).	
5.	Провести осмотр пациента 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 3).	Врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер, врач-стажер)
6.	Предупредить пациента о возможных поствакцинальных осложнениях (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) и выдать пациенту памятку с информационным материалом (Приложение N 2).	
7.	При наличии положительного эпидемиологического анамнеза у пациента (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней выдать пациенту направление на проведение исследования биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тест) на наличие коронавируса SARS-CoV-2. Лица, переболевшие COVID-	

	19 и лица, имеющие положительные результаты ранее выполненного исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и/или M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.	
12. Подготовка вакцины к применению		
1.	Перед вакцинированием флакон с компонентом I достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. После размораживания допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более двух часов при комнатной температуре. Хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл не допускается. Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!	Медицинская сестра прививочного кабинета
13. Процедура проведения вакцинации I этап		
1.	Подготовить необходимое оснащение. Проверить сроки годности, внешний вид, целостность упаковок.	Медицинская сестра
2.	Предложить пациенту занять удобное положение, при котором хорошо доступна предполагаемая область инъекции, освободить ее от одежды (выбор положения зависит от состояния пациента: вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча), при невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра).	прививочного кабинета
3.	Обработать руки гигиеническим способом, осушить (предпочтительно использование одноразового полотенца).	
4.	Надеть одноразовые нестерильные перчатки.	
5.	После размораживания раствора, протереть флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Снять защитную пластиковую накладку с флакона и обработать резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц одноразового применения 2.0 мл с иглой, набрать в шприц дозу 0,5 мл для введения пациенту, удалить из шприца избыток воздуха.	
5.1.	Использовать стерильный шприц со стерильной иглой для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона.	
6.	Обработать место инъекции салфетками/шариками, смоченными антисептиком.	
7.	Туго натянуть кожу пациента в месте инъекции большим и указательным пальцами одной руки (у пожилых людей захватить мышцу в крупную складку, что увеличит массу мышцы и облегчит введение иглы).	
8.	Взять шприц другой рукой, придерживая канюлю иглы указательным пальцем ввести иглу быстрым движением под	

	углом 90° на 2/3 ее длины.	
9.	Потянуть поршень на себя, чтобы убедиться, что игла не находится в сосуде, медленно ввести вакцину в мышцу.	
10.	Извлечь иглу, прижать к месту инъекции шарик/салфетку с антисептиком (не отрывая руку с шариком, слегка помассировать место введения вакцины).	
11.	Наблюдать за пациентом в течение 30 минут после проведения вакцинации, чтобы вовремя выявить поствакцинальные реакции и осложнения и оказать экстренную медицинскую помощь.	Медицинская сестра
12.	После вакцинации сведения о случае вакцинирования внести в соответствующие учетные медицинские документы.	Медицинская сестра (оператор, регистратор)
13.	После вакцинации упаковки от использованных вакцин сохраняются и в конце рабочего дня передаются ответственному сотруднику для выведения из системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП).	Ответственный сотрудник, назначенный приказом руководителя медицинской организации
14.	Остатки недоиспользованных вакцин в ампулах или флаконах, использованные одноразовые шприцы, ватные тампоны, салфетки, перчатки после инъекции поместить в соответствующие контейнеры с дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией по разведению дезинфицирующих средств.	Медицинская сестра прививочного кабинета
15.	Подвергнуть утилизации весь расходный одноразовый материал в соответствии с его классом.	Медицинская сестра прививочного кабинета
16.	<p>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Проведение вакцинации в процедурном кабинете; - Проведение вакцинации в одних перчатках нескольким пациентам; - Набор вакцины в шприцы заранее и последующее хранение вакцины в шприцах; - Смешивание вакцин из нескольких открытых флаконов; - Повторное применение шприца и иглы; - Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцин; - Внутривенное введение вакцины; - Встряхивание флакона; - Повторное замораживание флакона с раствором. 	Медицинская сестра прививочного кабинета
Суммарное время, затраченное на осмотр, вакцинацию и наблюдение за		до 40 мин.

пациентом после вакцинации (I этап)		
14. Регистрация результатов I этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19		
1.	После вакцинации сведения о случае вакцинирования занести в Регистр вакцинированных от COVID-19 (сведения о случае вакцинации за сутки должны быть внесены в ЕЕИСЗ не позднее 23.59 текущего дня).	Медицинская сестра (оператор, регистратор)
1.2.	<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; - 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; <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> - сведения о реакциях сразу после вакцинации. 	
15. Подготовка к процедуре проведения вакцинации II этапа (на 21 день после I этапа)		

	<p>1. Перед проведением II этапа вакцинации провести повторный осмотр пациента с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева. Определить отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации компонентом II. Противопоказаниями к вакцинации являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введения компонента I вакцины.</p>	<p>Врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер, врач-стажер)</p>
	<p>2. Предупредить пациента о возможных поствакцинальных осложнениях (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).</p>	
<p>16. Подготовка вакцины к применению</p>		
	<p>1. Перед вакцинированием флакон с компонентом II достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. После размораживания допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более двух часов при комнатной температуре. Хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл не допускается. Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!</p>	<p>Медицинская сестра прививочного кабинета</p>
<p>17. Процедура проведения вакцинации II этап</p>		
<p>1-16</p>	<p>Пункт 3.</p>	<p>Медицинская сестра прививочного кабинета</p>
<p>Суммарное время затраченное на осмотр, вакцинацию и наблюдение за пациентом после вакцинации (II этап)</p>		<p>до 40 мин.</p>
<p>18. Регистрация результатов II этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19</p>		
	<p>2. После вакцинации сведения о случае вакцинирования занести в Регистр вакцинированных от COVID-19 (сведения о случае вакцинации за сутки должны быть внесены в ЕГИСЗ не позднее 23.59 текущего дня).</p>	<p>Медицинская сестра (оператор, регистратор)</p>
<p>1.1.</p>	<p>Сведения об иммунизации: - данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, ФИО и СНИЛС мед. работника,</p>	

	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.	
19. Регистрация сведений об осложнениях в Регистре вакцинированных от COVID-19		
1.	В случае, если пациент обратился за медицинской помощью после проведенной вакцинации, необходимо в блоке "Сведения об осложнениях" внести информацию о выявленных осложнениях после вакцинации.	Врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер, врач-стажер)
20. Отслеживание результатов самонаблюдения пациентов после вакцинации		
1.	Отслеживать результаты самонаблюдения пациентов в Регистре вакцинированных от COVID-19 в разделе "Дневник самонаблюдения".	Врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер)

7.3. Работа мобильной медицинской бригады осуществляется в соответствии с планом и графиком, утвержденным руководителем медицинской организации, в составе которой она организована.

7.4. Обеспечение и контроль деятельности мобильных медицинских бригад осуществляет заместитель руководителя по лечебной работе медицинской организации, в составе которой они созданы.

7.5. Руководство мобильной медицинской бригадой возлагается руководителем медицинской организации, в составе которой она организована, на одного из врачей мобильной медицинской бригады из числа, имеющих опыт лечебной и организационной работы.

7.6. Ответственность за обоснованность допуска пациента к проведению вакцинации против COVID-19 несет врач общей практики (врач-терапевт, фельдшер, врач-стажер).

7.7. Организация работы в мобильных пунктах вакцинирования:

- мобильный пункт вакцинирования должен быть оснащен всем необходимым для проведения вакцинации против COVID-19 и оказания неотложной помощи;
- мобильная медицинская бригада выезжает в полном составе, численность которой утверждается приказом руководителя медицинской организации;
- при выезде бригады в учреждения, руководители этих учреждений должны предоставить медицинским работникам список работающих в организации граждан;
- при выезде бригады в сельские населенные пункты, обязанность по предоставлению списков населения, подлежащего вакцинации, возлагается на руководителей местных медицинских организаций и глав местных поселений (муниципальных образований) на основании последней переписи населения;
- предварительно направляется график проведения вакцинации с указанием времени проведения вакцинации
- лица, которые будут привиты, должны быть предупреждены о месте и времени вакцинации через местные администрации;

- в случае проведения вакцинации вне медицинской организации местные администрации должны подготовить место проведения вакцинации, отвечающее санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям асептики;

- мобильный пункт вакцинирования должен быть обеспечен вакциной на одну рабочую смену.

8. Способ применения вакцины и дозы

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

8.2. 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!

8.3. 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.

8.4. 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.

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

9. Фармаконадзор

9.1. 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.

9.2. 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).

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

9.4. 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).

9.5. 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.

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

- в течение 2 часов с момента их выявления информирует устно (ФИО пациента, дату рождения, дату вакцинации, характер ППИ, принятые меры), по телефону территориальный орган управления здравоохранением и территориальный орган 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).

9.7. 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.

9.8. 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

9.9. 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).

9.10. В субъектах РФ предпочтительно создать и утвердить региональные иммунологические комиссии (далее – Комиссия), которые могут быть оперативно привлечены для проведения комиссионного расследования ПППИ (ПВО).

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

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. Информация о расследовании с соблюдением законодательства РФ о медицинской тайне и персональных данных также направляется производителю ИЛИ 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".

10. Порядок приема, разгрузки и хранения вакцины "Гам-Ковид-Вак" в медицинской организации

10.1. К приемке вакцины "Гам-Ковид-Вак" допускаются сотрудники медицинской организации, входящие в состав комиссии по приемке лекарственных препаратов для медицинского применения, назначенные руководителем медицинской организации.

10.2. Ответственное лицо, назначенное руководителем медицинской организации, проверяет наличие сопроводительных документов.

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

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

10.5. 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.

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

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

10.8. 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.

10.9. 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).

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

10.11. 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.

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

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

10.14. 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.

10.15. 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.

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

10.17. 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.

10.18. 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.

10.19. При приемке вакцины сведения о принятых в медицинской организации упаковках вносятся ответственным лицом в федеральную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП).

11. Транспортирование/хранение иммунобиологических лекарственных препаратов в мобильных пунктах вакцинирования

11.1. Сотрудники медицинской организации собирают ИЛП на основании требования-накладной мобильной медицинской бригады, схемы распределения ИЛП и др.

11.2. Укладка ИЛП в термоконтейнеры осуществляется в морозильном/холодильном оборудовании, камере (комнате).

11.3. Для транспортирования/хранения ИЛП упаковываются в специальные термоконтейнеры, изготовленные из теплоизоляционного материала, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение определенного времени для защиты ИЛП от воздействия высоких или низких температур окружающей среды.

11.4. Для транспортирования/хранения применяются пассивные термоконтейнеры, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

11.5. В зависимости от используемого термоматериала и технологии производства пассивные термоконтейнеры подразделяются на термоконтейнеры однократного и многократного применения. Не допускается повторное использование изотермической упаковочной тары однократного применения. При закупке у квалифицированного поставщика особое внимание обращать на полную комплектацию термоконтейнеров. Термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы паспортом, термокартой, инструкцией по применению, должны иметь покрытие, легко поддающееся санитарной обработке.

11.6. Назначенный сотрудник закладывает хладоэлементы строго в соответствии с инструкциями. Для обеспечения необходимого температурного режима количество и тип закладываемых в термоконтейнеры хладоэлементов должны соответствовать документам на используемые термоконтейнеры и хладоэлементы.

11.7. Порядок укладки ИЛП в термоконтейнеры:

- подобрать максимально подходящий по размерам термоконтейнер, заранее охлажденный;
- уложить коробки с ИЛП;
- заложить предварительно проверенные на герметичность и протертые насухо хладоэлементы в день отправки ИЛП;
- заложить пустоты вспомогательным материалом;
- заложить термоиндикатор/терморегистратор и контрольную карточку;
- плотно закрыть термоконтейнер и проклеить скотчем;
- наклеить этикетку на каждый термоконтейнер.

11.8. Готовые к отправке термоконтейнеры с ИЛП хранятся в холодильном/морозильном оборудовании (камере) до момента загрузки в АТС.

11.9. Контроль за надлежащим учетом поступления и расхода ИЛП и своевременной фиксацией показаний приборов для регистрации параметров воздуха, терморегистраторов/термоиндикаторов, используемых для контроля температурного режима в специальном журнале, возлагается на медицинскую сестру мобильного пункта вакцинирования.

11.10. При транспортировании/хранении ИЛП используется оборудование для контроля температурного режима: термоиндикаторы или терморегистраторы (встроенные или автономные), которые позволяют установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла транспортирования/хранения. Допускается использование термометров со встроенной электронной памятью, обладающих возможностью фиксации нарушений температурного режима в цикле контроля. Оборудование для контроля температурного режима размещается в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте, между упаковками с ИЛП.

11.11. Мобильный пункт вакцинирования должен быть обеспечен резервным запасом хладоэлементов. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и/или крышки как внутри, так и снаружи. Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования, а также по мере необходимости, с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров.

12. Использованные источники

- 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")";

Примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду приказ N 543н, а не N 543.

- 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");
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 04.06.2008 N 34 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2367-08" (вместе с "СП 3.3.2367-08. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила");
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 3 декабря 2020 г. 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 Правительства РФ от 03.04.2020 N 440 "О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году";
- 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")";
- Распоряжение субъекта об организации выездной/мобильной вакцинации;
- "Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации", утвержденные Министерством здравоохранения РФ от 12.04.2019;
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора".

13. Термины, определения, сокращения и условные обозначения

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
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
"активный термоконтейнер"	термоконтейнер рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой
"пассивный термоконтейнер"	термоконтейнер изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы
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
вакцина Гам-Ковид-Вак	вакцина "Гам-КОВИД-Вак", Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
четвертый этап (уровень) холодовой цепи	хранение вакцины "Гам-Ковид-Вак" в подразделениях медицинских организаций, в которых проводится иммунизация вакциной "Гам-Ковид-Вак"

Сокращение	Расшифровка сокращения
АД	артериальное давление
АТС	автомобильное транспортное средство

ЕГИСЗ	единая государственная информационная система здравоохранения
ЖКТ	желудочно-кишечный тракт
ИЛП	иммунобиологические лекарственные препараты, вакцина
ЛС	лекарственные средства для медицинского применения
МДЛП	мониторинг движения лекарственных препаратов
МК	морозильная камера
МКБ	международная классификация болезней
МО	медицинская организация
ОМС	обязательное медицинское страхование
ОРВИ	острая респираторная вирусная инфекция
ПППИ	побочные проявления после иммунизации
ПСС	причинно-следственная связь
ПЦР	полимеразная цепная реакция
СНИЛС	страховой номер индивидуального лицевого счета
СОП	стандартная операционная процедура
ХОБЛ	хроническая обструктивная болезнь легких
ЦНС	центральная нервная система
ЧДД	частота дыхательных движений
ЧСС	частота сердечных сокращений
ISN	идентификационный номер маркировки упаковки вакцины
GTIN	глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров

Приложение N 1

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 2

"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.

При ухудшении состоянии по истечении 3 дней незамедлительно сообщить участковому врачу в поликлинике по месту жительства. При угрожающих жизни симптомах – вызвать бригаду скорой помощи.

Приложение N 3

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.	Болезнь 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 4

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 I компонента, и после введения II 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, 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.