

В ответ на большое количество обращений на номера «Всероссийского диабет-телефона» по поводу ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ и ПОКАЗАНИЙ к проведению вакцинации против COVID-19 Письмо Министерства здравоохранения РФ от 20 февраля 2021 г. N 1/И/1-1221. Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для руководства в работе методические рекомендации "Порядок проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК против COVID-19 взрослому населению". Просьба организовать внедрение в работу медицинских организаций прилагаемую стандартную операционную процедуру и обеспечить контроль за ее соблюдением.

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 20 февраля 2021 г. N 1/И/1-1221 О направлении методических рекомендаций "Порядок проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК против COVID-19 взрослому населению"

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 20 февраля 2021 г. N 1/И/1-1221

См. справку "Коронавирус COVID-19"

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для руководства в работе методические рекомендации "Порядок проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК против COVID-19 взрослому населению".

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

Приложение: на 43 л. в 1 экз.

Е.Г. Камкин

Методические рекомендации
"Порядок проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК против COVID-19 взрослого населения"

О стандартной операционной процедуре "Порядок проведения вакцинации против COVID-19 вакциной ЭпиВакКорона взрослому населению" см. письмо Минздрава России от 21 января 2021 г. N 1/И/1-332

О стандартной операционной процедуре "Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению" см. также письмо Минздрава России от 15 января 2021 г. N 1/И/1-155

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 Российской Федерации) 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 Российской Федерации, фондов обязательного медицинского страхования и других источников финансирования в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством субъектов Российской Федерации.

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 Российской Федерации, 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 генерализированные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40°С 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 развиться 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.

2.16. При организации вакцинации против новой коронавирусной инфекции учитывать уровни приоритетов согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3.02.2021 г. N 47н "О внесении изменения в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н".

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

не менее 1

(по количеству медицинских работников)

2.

Автоматизированное рабочее место медицинской сестры

1

3.

Термометр медицинский

не менее 1

(количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

4.

Пульсоксиметр

1

5.

Тонометр для измерения артериального давления с манжетами

1

6.

Шкаф для хранения лекарственных препаратов

1

7.

Шкаф для хранения медицинского инструментария, стерильных расходных материалов

1

8.

Кушетка медицинская

1

9.

Медицинский стол с маркировкой по видам прививок

1

10.

Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа

1

(мощность рассчитывается исходя из объема помещения)

11.

Шпатель одноразовый

не менее 1

(количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

12.

Морозильник с температурой минус 18°С и ниже

не менее 1

(количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

13.

Холодильник для хранения лекарственных препаратов

1

14.

Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов

1

(количество хладоэлементов должно быть не менее указанного в инструкции по применению тер

15.

Емкость - непрокалываемый контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, там

не менее 3

(количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

16.

Иглы одноразовые (для внутримышечного введения)

(количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

17.

Шприцы одноразовые емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

18.

Пинцет

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

19.

Ножницы

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

20.

Резиновый жгут

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

21.

Почкообразный лоток

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

22.

Емкость с дезинфицирующим раствором

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

23

Лейкопластырь, одноразовые полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки

1

(количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

24

Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

25

Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-

1

26

Противошоковая укладка с инструкцией по применению

1

27

Стойка для инфузий

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-к

1

2.

Термометр медицинский

не менее 3 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

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

Нумерация пунктов в таблице приводится в соответствии с источником

9.

Бактерицидный облучатель воздуха передвижной рециркуляторного 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°С и ниже/термоконтейнер с набором хладоэлементов

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

12.

Холодильник для хранения лекарственных препаратов

1

13.

Емкость - непрокалываемый контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, там

не менее 3 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

14.

Шприцы одноразовые емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

15.

Иглы одноразовые (для внутримышечного введения)

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

16.

Пинцет

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

17.

Ножницы

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

18.

Резиновый жгут

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

19.

Почкообразный лоток

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

20.

Емкость с дезинфицирующим раствором

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

21.

Лейкопластырь, одноразовые полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

22

Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов

не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)

23

Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-

1

24

Противошоковая укладка с инструкцией по применению

1

25

Языкодержатель

1

26

Роторасширитель одноразовый

1

27

Дыхательный аппарат ручной (мешок Амбу)

1

28

Кислородный ингалятор

1

29

Стойка для инфузий

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 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 Российской Федерации" (Приложение N 1), выдается информационный материал (Приложение N 3).

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 1). 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 18С°) 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*.

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

Возможные исполнители

1. Подготовка к процедуре проведения вакцинации I этапа

1.

Объяснить пациенту или его законному представителю в доступной форме необходимость пров

Администратор/регистратор

2.

Выдать пациенту для заполнения Анкету пациента (Приложение N 1).

3.

Получить информированное добровольное согласие пациента или его законных представителей

4.

Предоставить пациенту информационный материал (Приложение N 3).

5.

Провести осмотр пациента с измерением температуры, сбор эпидемиологического анамнеза, (Приложение N 1)

Врач (фельдшер)

6.

Предупредить пациента о возможных поствакцинальных осложнениях (в первые-вторые сутки м (Приложение N 2)

7.

При наличии положительного эпидемиологического анамнеза у пациента (контакт с больными с

2. Подготовка вакцины к применению

1.

Перед вакцинированием флакон с компонентом I достать из морозильной камеры и выдержать

Медицинская сестра прививочного кабинета

3. Процедура проведения вакцинации I этап

1.

Подготовить необходимое оснащение. Проверить сроки годности, внешний вид, целостность упа

Медицинская сестра прививочного кабинета

2.

Предложить пациенту занять удобное положение, при котором хорошо доступна предполагаема

3.

Обработать руки гигиеническим способом, осушить (предпочтительно использование одноразов

4.

Надеть одноразовые нестерильные перчатки.

5.

После размораживания раствора, протереть флакон снаружи салфеткой спиртовой для удален

5.1.

Использовать стерильный шприц со стерильной иглой для забора каждой дозы вакцины из мног

6.

Обработать место инъекции салфетками/шариками, смоченными антисептиком.

7.

Туго натянуть кожу пациента в месте инъекции большим и указательным пальцами одной руки (

8.

Взять шприц другой рукой, придерживая канюлю иглы указательным пальцем ввести иглу быстр

9.

Потянуть поршень на себя, чтобы убедиться, что игла не находится в сосуде, медленно ввести в

10.

Извлечь иглу, прижать к месту инъекции шарик/салфетку с антисептиком (не отрывая руку с ша

11.

Наблюдать за пациентом в течение 30 минут после проведения вакцинации, чтобы вовремя выяв

Медицинская сестра

12.

После вакцинации сведения о случае вакцинирования внести в соответствующие учетные медиц

Медицинская сестра (администратор/регистратор)

13.

После вакцинации упаковки от использованных вакцин сохраняются и в конце рабочего дня пер

Ответственный сотрудник, назначенный приказом руководителя медицинской организации

14.

Остатки недоиспользованных вакцин в ампулах или флаконах, использованные одноразовые шп

Медицинская сестра прививочного кабинета

15.

Подвергнуть утилизации весь расходуемый одноразовый материал в соответствии с его классом

Медицинская сестра прививочного кабинета

16.

Не допускается!

- Проведение вакцинации в процедурном кабинете;

- 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 вакци

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 С

Медицинская сестра (администратор/регистратор)

1.1.

Общие сведения о вакцинированном лице:

- ФИО;

- Дата рождения;

- Документ, удостоверяющий личность (при наличии);

- СНИЛС (при наличии);

- Полис ОМС (при наличии);

(для добавления гражданина в Регистр вакцинированных необходим как минимум один из трех у

- Контактный телефон;

- Адрес.

Медицинская информация о пациенте:

- группа риска вакцинированного;

- информация о сопутствующих заболеваниях (наличие МКБ), перечень диагнозов по

- сведения об аллергических реакциях;

- сведения о реакциях на предыдущие вакцины;

- сведения о вакцинации (грипп и пневмококковая инфекция);

- сведения о лекарственных средствах, принимаемых в течение месяца до иммунизации;

- сведения о результатах лабораторных исследований на COVID (при наличии).

Сведения об иммунизации:

- данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, ФИО и СНИ

- сведения о противопоказаниях к проведению профилактических прививок;

- наименование вакцины и сведения с упаковки: GTIN и ISN;

- сведения о реакциях сразу после вакцинации.

5. Подготовка к процедуре проведения вакцинации II этапа (на 21 день после I этапа)

1.

Перед проведением II этапа вакцинации провести повторный осмотр пациента с измерением тем

Врач (фельдшер)

2.

Предупредить пациента о возможных поствакцинальных осложнениях (в первые-вторые сутки м

6. Подготовка вакцины к применению

1.

Перед вакцинированием флакон с компонентом II достать из морозильной камеры и выдержать

Медицинская сестра прививочного кабинета

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 вакцин

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 CO

Медицинская сестра (администратор/регистратор)

1.1.

Сведения об иммунизации:

- данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, ФИО и СНИ

- 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, нес

Врач, (фельдшер)

10. Отслеживание результатов самонаблюдения пациентов после вакцинации

1.

Объяснить пациенту о возможности ведения дневников самонаблюдений по результатам вакци

Врач (фельдшер)

6.3. С целью оптимизации трудоемкости проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения и увеличения пропускной способности медицинской организации с учетом кадрового состава рекомендуется руководствоваться типовыми схемами расстановки персонала (Приложение N 4) и распределения действий по п. 6.2 (Пр иложение N 5). Для каждой расстановки приведен расчет нормативной пропускной способности пациентов в час, пациентов в смену, пациентов в сутки.

6.4. С учетом требований Роспотребнадзора по проведению дезинфекции в прививочных кабинетах во время вакцинации против COVID-19 взрослого населения

рекомендуется организовать работу персонала по типовому расписанию (Приложение N 6)

6.5. Примеры решений по оптимизации выполняемых медицинским персоналом операций, организации эргономики рабочих мест, подготовки помещений пунктов вакцинации приведены в Приложении N 7 . Приложение N 7 будет периодически обновляться и размещаться в открытых источниках.

6.6 Выдержки по обеспечению безопасности при проведении иммунизации приведены в Приложении N 8
.

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

Возможные исполнители

11. Подготовка к процедуре проведения вакцинации I этапа

1.

Объяснить пациенту или его законному представителю в доступной форме необходимость пров

Администратор/регистратор

2.

Выдать пациенту для заполнения Анкету пациента (Приложение N 1).

3.

Получить информированное добровольное согласие пациента или его законных представителей

4.

Предоставить пациенту информационный материал (Приложение N 3).

5.

Провести осмотр пациента с измерением температуры, сбор эпидемиологического анамнеза,

Врач (фельдшер)

6.

Предупредить пациента о возможных поствакцинальных осложнениях (в первые-вторые сутки м

7.

При наличии положительного эпидемиологического анамнеза у пациента (контакт с больными с

12. Подготовка вакцины к применению

1.

Перед вакцинированием флакон с компонентом I достать из морозильной камеры и выдержать

Медицинская сестра прививочного кабинета

13. Процедура проведения вакцинации I этап

1.

Подготовить необходимое оснащение. Проверить сроки годности, внешний вид, целостность упа

Медицинская сестра прививочного кабинета

2.

Предложить пациенту занять удобное положение, при котором хорошо доступна предполагаема

3.

Обработать руки гигиеническим способом, осушить (предпочтительно использование одноразов

4.

Надеть одноразовые нестерильные перчатки.

5.

После размораживания раствора, протереть флакон снаружи салфеткой спиртовой для удален

5.1.

Использовать стерильный шприц со стерильной иглой для забора каждой дозы вакцины из мног

6.

Обработать место инъекции салфетками/шариками, смоченными антисептиком.

7.

Туго натянуть кожу пациента в месте инъекции большим и указательным пальцами одной руки (

8.

Взять шприц другой рукой, придерживая канюлю иглы указательным пальцем ввести иглу быстр

9.

Потянуть поршень на себя, чтобы убедиться, что игла не находится в сосуде, медленно ввести в

10.

Извлечь иглу, прижать к месту инъекции шарик/салфетку с антисептиком (не отрывая руку с ша

11.

Наблюдать за пациентом в течение 30 минут после проведения вакцинации, чтобы вовремя выяв

Медицинская сестра

12.

После вакцинации сведения о случае вакцинирования внести в соответствующие учетные медиц

Медицинская сестра (администратор/регистратор)

13.

После вакцинации упаковки от использованных вакцин сохраняются и в конце рабочего дня пер

Ответственный сотрудник, назначенный приказом руководителя медицинской организации

14.

Остатки недоиспользованных вакцин в ампулах или флаконах, использованные одноразовые шп

Медицинская сестра прививочного кабинета

15.

Подвергнуть утилизации весь расходуемый одноразовый материал в соответствии с его классом

Медицинская сестра прививочного кабинета

16.

Не допускается!

- Проведение вакцинации в процедурном кабинете;

- 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 вакци

до 40 мин

14. Регистрация результатов I этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19

1.

После вакцинации сведения о случае вакцинирования занести в Регистр вакцинированных от С

Медицинская сестра (администратор/регистратор)

1.2.

Общие сведения о вакцинированном лице:

- ФИО;

- Дата рождения;

- Документ, удостоверяющий личность (при наличии);

- СНИЛС (при наличии);

- Полис ОМС (при наличии);

(для добавления гражданина в Регистр вакцинированных необходим как минимум один из трех у

- Контактный телефон;

- Адрес.

Медицинская информация о пациенте:

- группа риска вакцинированного;

- информация о сопутствующих заболеваниях (наличие МКБ), перечень диагнозов по

- сведения об аллергических реакциях;

- сведения о реакциях на предыдущие вакцины;

- сведения о вакцинации (грипп и пневмококковая инфекция);

- сведения о лекарственных средствах, принимаемых в течение месяца до иммунизации;

- сведения о результатах лабораторных исследований на COVID (при наличии).

Сведения об иммунизации:

- данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, ФИО и СНИ

- сведения о противопоказаниях к проведению профилактических прививок;

- наименование вакцины и сведения с упаковки: GTIN и ISN;

- сведения о реакциях сразу после вакцинации.

15. Подготовка к процедуре проведения вакцинации II этапа (на 21 день после I этапа)

1.

Перед проведением II этапа вакцинации провести повторный осмотр пациента с измерением тем

Врач (фельдшер)

2.

Предупредить пациента о возможных поствакцинальных осложнениях (в первые-вторые сутки м

16. Подготовка вакцины к применению

1.

Перед вакцинированием флакон с компонентом II достать из морозильной камеры и выдержать

Медицинская сестра прививочного кабинета

17. Процедура проведения вакцинации II этап

1-16

Пункт 3 .

Медицинская сестра прививочного кабинета

Суммарное время затраченное на осмотр, вакцинацию и наблюдение за пациентом после вакцин

до 40 мин

18. Регистрация результатов II этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19

Нумерация пунктов в таблице приводится в соответствии с источником

2.

После вакцинации сведения о случае вакцинирования занести в Регистр вакцинированных от CO

Медицинская сестра (администратор/регистратор)

1.1.

Сведения об иммунизации:

- данные предварительного осмотра врачом (фельдшер, врач-стажер) в составе: дата осмотра,

- 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, нес

Врач (фельдшер)

20. Отслеживание результатов самонаблюдения пациентов после вакцинации

1.

Объяснить пациенту о возможности ведения дневников самонаблюдений по результатам вакци

Врач (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 (фельдшер).

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 России 12.04.2019).

9.3. При установлении факта развития любого ППП в процессе активного наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью сведения обо всех случаях побочных проявлений после иммунизации (ППП) врачом (фельдшером, врачом-стажером) вносятся в медицинскую документацию: карту амбулаторного больного (ф. 025-87), сертификат профилактических прививок (ф.&nbs p;156/y-93
), журнал учета профилактических прививок (ф. 064у).

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

9.5. В случае развития серьезных ППП (ПВО), подлежащих расследованию, непредвиденных ППП, либо кластера случаев ППП 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 ППП (ПВО), непредвиденных ППП, либо кластера ППП.

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

- 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 ППП (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 ППП (ПВО), непредвиденных ППП, либо кластера ППП:

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

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

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 ППИ (ПВО) (или подозрения), потребовавшего госпитализации, а также завершившегося летальным исходом должно быть проведено комиссионно с участием компетентных специалистов (педиатров, терапевтов, иммунологов, фтизиатров, эпидемиологов и др.), назначаемых руководителем органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, специалистов органов, осуществляющих надзор в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств (Росздравнадзора).

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

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

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

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

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

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°С 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 вакцинации

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 подвергающееся 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 охлаждённый;

- 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 вакцинации.

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";

По-видимому, в тексте предыдущего абзаца допущена опечатка. Дату названного Федерального закона
следует читать как "17.09.1998"

- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")";

- Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 N 543 "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению";

По-видимому, в тексте предыдущего абзаца допущена опечатка. Номер названного приказа
следует читать как "N 543н"

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 г. N 373 "Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)";

- Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.03.2008 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 Российской Федерации 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 Российской Федерации 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 Российской Федерации от 03.04.2020 N 440 "О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году"

- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"

- Распоряжение субъекта об организации выездной/мобильной вакцинации

- " Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации", утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2019;

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 N

1071 "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора".

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3.02.2021 г. N 47н "О внесении изменения в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н".

13. Термины, определения, сокращения и условные обозначения

Определение	Расшифровка определения
иммунобиологические лекарственные препараты	лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного имму
стандартная операционная процедура	документ, содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий и/или оп

термоконтейнер

емкость для хранения и перевозки термолабильных лекарственных средств, предназначенная д

"активный термоконтейнер"

термоконтейнер рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой

"пассивный термоконтейнер"

термоконтейнер изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлемент

терморегистратор

средство измерения температуры, предназначенное для измерения, автоматической записи, хра

термоиндикатор

средство для выявления нарушений температурного режима, предназначенные для однозначно

ответственное лицо

лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее монитори

вакцина Гам-Ковид-Вак

вакцина "Гам-КОВИД-Вак", Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавиру

четвертый этап (уровень) холодовой цепи

хранение вакцины "Гам-Ковид-Вак" в подразделениях медицинских организаций, в которых пров

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

ППИ

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

Добровольное информированное согласие
пациента на вакцинацию против новой коронавирусной инфекции или отказ от неё
(лицевая сторона)

Я, нижеподписавшийся(аяся)
_____ года рождения

(ФИО вакцинируемого или законного представителя)

Зарегистрированного по адресу:

_____

(адрес места жительства гражданина, либо законного представителя)

Номер телефона для связи:

_____
___

Настоящим подтверждаю, что проинформирован врачом:

- о смысле и цели вакцинации;

- на момент вакцинации я не предъявляю никаких острых жалоб на состояние здоровья (температура тела нормальная, отсутствуют жалобы на боль, озноб, сильную слабость, нет иных выраженных жалоб, которые могут свидетельствовать об острых заболеваниях или обострении хронических):

- я понимаю, что вакцинация - это введение в организм человека иммунобиологического лекарственного препарата для создания специфической невосприимчивости к инфекционным заболеваниям;

- мне ясно, что после вакцинации возможны реакции на прививку, которые могут быть местными (покраснения, уплотнения, боль, зуд в месте инъекции и другие) и общими (повышение температуры, недомогание, озноб и другие): крайне редко могут

наблюдаться поствакцинальные осложнения (шок, аллергические реакции и другие), но вероятность возникновения таких реакций значительно ниже, чем вероятность развития неблагоприятных исходов заболевания, для предупреждения которого проводится вакцинация;

- о всех имеющихся противопоказаниях к вакцинации:

- я поставил (поставила) в известность медицинского работника о ранее выполненных вакцинациях, обо всех проблемах, связанных со здоровьем. в том числе о любых формах аллергических проявлений, обо всех перенесенных мною и известных мне заболеваниях, принимаемых лекарственных средствах, о наличии реакций или осложнений на предшествующие введения вакцин у меня. Сообщила (для женщин) об отсутствии факта беременности или кормления грудью.

Я имел(а) возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получил(а) исчерпывающие ответы.

Получив полную информацию о необходимости проведения профилактической прививки против новой коронавирусной инфекции, возможных прививочных реакциях, последствиях отказа от неё, подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов и:

добровольно соглашаюсь на проведение прививки _____ "____" _____ 2021 года

(подпись пациента)

добровольно отказываюсь от проведения прививки _____ "____" _____ 2021 года

(подпись пациента)

Я свидетельствую, что разъяснил все вопросы, связанные с проведением прививок и дал ответы на все вопросы.

Врач _____ _____

(фамилия, имя, отчество) (подпись)

Анкета пациента (оборотная сторона)

Информация о персональных данных пациента указана на лицевой стороне

НЕТ

ДА

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)

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 _____

Сокращенно, например:

ГБ - гипертоническая болезнь

СД - сахарный диабет

ИБС - ишемическая болезнь сердца

Для женщин

Вы беременны или планируете забеременеть в ближайшее время?

Кормите ли Вы в настоящее время грудью?

Дата _____

Подпись пациента: _____

Осмотр врача перед вакцинацией от COVID-19

1.

Дата осмотра

2.

Температура тела

3.

Общее состояние

(Не) удовлетворительное

4.

ЧДД, ЧСС, АД, Сатурация

5.

Сердце (нужное подчеркнуть)

Тоны: ясные, приглушены, глухие.

Ритм: правильный, аритмичный

6.

Легкие (нужное подчеркнуть)

Дыхание везикулярное, жесткое

Хрипы: нет (сухие рассеянные, влажные, крепитирующие)

7.

Контакты с инфекционными больными (нужное подчеркнуть)

Да,

нет

8.

Болел COVID-19? (нужное подчеркнуть)

Да,

нет

9.

Прививка от гриппа?/Пневмококка?

(нужное подчеркнуть)

Реакция на предыдущие вакцины (описать)

Да,

нет

10.

Аллергические реакции (нужное подчеркнуть)

Нет

Да (описать какие)

11.

Наличие сопутствующих заболеваний (клинический диагноз):

- бронхолегочной системы

- сердечно-сосудистой системы

- эндокринной системы

- онкологические заболевания

- болезнь, вызванная ВИЧ

- туберкулез

12.

Иные

13.

Лекарственные средства, принимаемые в течение месяца до иммунизации

Препарат

Лекарственная форма

Дозировка

Суточная доза

Продолжительность приема (в днях)

14.

Принимаете ли Вы иммуносупрессивные препараты?

Да,

нет

Заключение: Противопоказаний для проведения вакцинации от COVID-19

на момент осмотра не выявлено (выявлено)

Врач _____ _____

ФИО 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, отёчность) 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 состояния по истечении 3 дней незамедлительно сообщить участковому

врачу в поликлинике по месту жительства. При угрожающих жизни симптомах - вызвать бригаду скорой помощи.

Приложение N 3

Памятка пациента о проведении вакцинации против COVID-19 вакциной "Гам-Ковид-Вак"

Уважаемый пациент!

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

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

2. Противопоказаниями к вакцинации являются:

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

- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания;

- обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии);

- беременность и период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет.

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

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

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

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

6. После проведения вакцинации (и после введения 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, отёчность) 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.

Приложение N 4

Типовые схемы расстановки персонала

Приложение N 5

Распределение действий и расчет пропускной способности

Приложение N 6

Организация дезинфекционного режима работы прививочного кабинета

Приложение N 6

Организация дезинфекционного режима работы прививочного кабинета

Рекомендуемый порядок организации рабочего дня при типовой продолжительности смены при использовании бактерицидного облучателя открытого типа

Приложение N 6

Организация дезинфекционного режима работы прививочного кабинета

Рекомендуемый порядок организации рабочего дня при типовой продолжительности смены при использовании бактерицидного облучателя закрытого типа

Приложение N 7

Примеры решений по оптимизации

При достаточном оснащении рабочего места врача возможно вносить данные пациента в процессе осмотра в медицинскую информационную систему с использованем электронной цифровой подписи
без оформления

Эффект:

Исключение дублирующей операции по внесению данных на бумажный носитель и перенос в электронный вид (МИС, ЕГИСЗ и т.д.)

Приложение N 7

Примеры решений по оптимизации

Подходы к организации подготовительных операций перед введением вакцины пациенту в условиях массовой вакцинации

Вариант с заменой перчаток:

Методические рекомендации : "Порядок проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК пр

- Обработать руки гигиеническим способом, осушить

- Надеть одноразовые нестерильные перчатки

Вариант без замены перчаток:

СП 3.3.2342-08 "Обеспечение безопасности иммунизации":

- п. 4.3 . При массовой иммунизац

Эффект:

Доступное разъяснение способа организации подготовительных операций перед введением вак

Приложение N 7

Примеры решений по оптимизации

Самоконтроль времени нахождения вакцины в размороженном виде

Вариант 1 (использовать распечатанный циферблат)

Вариант 2 (фиксировать время на бланке)

Эффект:

Снижение рисков по контролю времени годности вакцины в течение двух часов

Приложение N 8

Обеспечение безопасности при проведении иммунизации

Информация

Нормативная документация

Вскрытие ампул, флакона проводится в соответствии с инструкциями по их применению при стр

После снятия защитной пластиковой накладки с флакона обработать резиновую пробку спиртов

п. 3.34 СП 3.3.2342-08

Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц

п. 3.36 . СП 3.3.2342-08

Вакцину вводят в дозе, строго соответствующей инструкции по применению препарата.

Перед введением вакцины место инъекции обрабатывают стерильным тампоном (салфеткой), см

п. 3.36 . СП 3.3.2342-08

МУ 3.5.1.3674-20

После проведения иммунизации поместить перчатки, одноразовые шприцы, ватные тампоны, сал

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) у

Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокалываемые вла

Для сбора органических, жидких отходов класса Б должны использоваться одноразовые непро

В случае применения аппаратных методов обеззараживания в организации, осуществляющей ме

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов, завязы

Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) по

П. 4.4. СП 3.3.2342-08

СанПиН 2.1.7.2790-10

Флаконы с остатками вакцин, а также использованные флаконы обеззараживают в соответстви

Уничтожают в конце рабочего дня паровым или воздушным способом в установленных режимах МУ 3.3.2.1761-03 . Порядок уничт

П. 4.14 . СП 3.3.2342-08

СанПиН 2.1.7.2790-10

МУ 3.3.2.1761-03

Авторский коллектив

Драпкина Оксана Михайловна - главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной профилактике, директор ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России

Камкин Евгений Геннадьевич - заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

Глаголев Сергей Владимирович - заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

Самойлова Алла Владимировна - руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Якимова Юлия Викторовна - заместитель главного врача по общим вопросам ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России

Горшков Александр Юрьевич - заместитель главного врача по организационно-методической работе ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России

Обозов Сергей Александрович - заместитель генерального директора по развитию производственной системы Госкорпорации "Росатом"

Грабельников Константин Владимирович - директор проекта проектного офиса по программе развития производственных систем в отрасли Госкорпорация "Росатом"

Штригель Иван Юрьевич - руководитель проекта проектного офиса по программе развития производственных систем в отрасли Госкорпорация "Росатом"