



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28.12.2020 № 1/4/1-9601

На № _____ от _____

Руководителям органов
исполнительной власти
Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Руководителям
федеральных
государственных
бюджетных учреждений
здравоохранения

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

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

Приложение: на 25 л в 1 экз.

Е.Г. Камкин

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель юридического лица

ФИО
« ____ » _____ 202 г.

ОБРАЗЕЦ

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению»
СМК-СОП-№.....**

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

2020 г.

Содержание

1	Область применения	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины и определения, сокращения и условные обозначения	3
4	Основные понятия о вакцине	5
5	Порядок приема, разгрузки и хранения вакцины «Гам-КОВИД-Вак» в медицинской организации.	5
6	Общие требования вакцинации	7
7	Условия проведения вакцинации	8
8	Фармаконадзор	11
Приложение № 1	Алгоритм действий медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых (вакцина «Гам-Ковид-Вак»)	
Приложение № 2	Анкета пациента	
Приложение № 3	Памятка пациента о проведении вакцинации против COVID-19 вакциной «Гам-Ковид-Вак»	
Приложение № 4	Осмотр врача перед вакцинацией от COVID-19	
Приложение № 5	«Гам-КОВИД-Вак» - комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2	

1. Область применения

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

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

2. Нормативные ссылки

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

- ✓ Федеральный закон от 17.07.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- ✓ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ✓ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- ✓ Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 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 № 543 «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
- ✓ постановление Правительства РФ от 31 марта 2020 г. № 373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»;
- ✓ постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.12.2020 № 41 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 «Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак»;
- ✓ постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.03.2008 № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08» (вместе с «СП 3.3.2342-08. Обеспечение безопасности иммунизации. Санитарно-эпидемиологические правила»);
- ✓ Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;

✓ «Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации», утвержденные Минздравом России 12.04.2019.

3. Термины и определения, сокращения и условные обозначения

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

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

3.2. В настоящей стандартной операционной процедуре используются следующие сокращения:

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

4. Основные понятия о вакцине

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

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

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

К приемке вакцины «Гам-КОВИД-Вак» допускаются сотрудники медицинской организации, входящие в состав комиссии по приемке

лекарственных препаратов для медицинского применения, назначенные руководителем юридического лица и изучившие данную стандартную операционную процедуру.

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

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

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

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

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

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

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

Перед вскрытием термоконтейнеров необходимо подготовить:

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

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

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

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

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

Не пригоден к применению препарат во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических

свойств (мутность, окрашивание), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

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

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

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

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

6. Общие требования вакцинации

Вакцинацию против COVID-19 проводят вакциной «Гам-КОВИД-Вак» (далее – вакциной) гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний, с добровольного согласия граждан в медицинских организациях согласно Алгоритму действий медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых (Приложение № 1). Вакцинация проводится в медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) «вакцинация».

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

Противопоказаниями к применению являются:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - вакцинацию проводят через 2- 4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;

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

Противопоказания для введения компонента II:

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

Применяется с осторожностью при:

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

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

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

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

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

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

Особые указания:

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

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

7. Условия проведения вакцинации

Заполнение анкеты пациента (Приложение №2). Пациенту выдается информационный материал (Приложение №3). При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней, проводится тестирование: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2. Переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.

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

Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение № 5).

Место проведения вакцинации.

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

Оснащение прививочного кабинета

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

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

Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации компонентом II.

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

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

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

8. Фармаконадзор

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

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» в медицинской организации должен быть организован фармаконадзор лекарственных препаратов.

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

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

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).

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.

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, по телефону) территориальный орган управления здравоохранением и территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту их выявления; организует первичное расследование причин ПППИ (ПВО) с участием иммунологической комиссии медицинской организации;

- временно приостанавливает использование рекламационной серии ИЛП в медицинской организации;

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

- в территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту их выявления (в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»;

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

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

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

- Абсцесс, флегмона в месте введения
- Анафилактический шок/анафилактоидная реакция

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

Порядок расследования приведен в указанных выше рекомендациях.

Расследование каждого случая 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 Российской Федерации в сфере охраны здоровья, специалистов органов, осуществляющих надзор в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств (Росздравнадзора).

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

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

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

Акт расследования каждого случая серьезного ПППИ (ПВО) после применения ИПП, как потребовавшего, так и не потребовавшего госпитализации (в последнем случае с копией истории болезни) Комиссией направляется в направляются в Центральный аппарат Росздравнадзора

(предпочтительно в электронной форме в качестве приложения к извещению о нежелательной реакции на лекарственный препарат информационного ресурса «Фармаконадзора 2.0» Автоматизированной Информационной Системы Росздравнадзора), Управление Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации и региональную иммунологическую комиссию субъекта Российской Федерации.

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

**Алгоритм действий медицинских работников, осуществляющих
проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых
(вакцина «Гам-Ковид-Вак»)**

№ п/п	Этапы	Мероприятия
1.	Подготовка пациента к вакцинации	Заполнение анкеты пациента (Приложение № 2).
		Пациенту выдается информационный материал (Приложение № 3).
		При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней проводится тестирование: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2. Переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.
К вакцинированию допускаются лица, не имеющие противопоказаний к вакцинированию		
2.	Вакцинация I этап	Перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева и заполнением Формы осмотра перед вакцинацией от COVID-19 (Приложение № 4), информированного добровольного согласия. Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение № 5).
	Информирование пациента о возможных поствакцинальных осложнениях	После вакцинации в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отёчность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Выдать пациенту памятку с информационным материалом (Приложение № 5)

Подготовка вакцины к применению	<p>Препарат выпускается в двух вариантах – однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах). Допускается хранение размороженной одноразовой ампулы не более 30 мин. Флакон содержит 3,0 мл., что соответствует пяти дозам, для вакцинации пяти пациентов. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре.</p> <p>Перед вакцинированием флакон с компонентом I достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!</p> <p>После размораживания раствора, флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.</p> <p>Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата.</p>
Проведение вакцинации	<p>Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, а при невозможности - в латеральную широкую мышцу бедра.</p>
Регистрация результатов I-го этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	<p>После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования:</p> <p>Общие сведения о вакцинированном лице:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ФИО; - Дата рождения; - Документ, удостоверяющий личность (при наличии); - СНИЛС (при наличии); - Полис ОМС (при наличии); <p>(для добавления гражданина в Регистр вакцинированных необходим как минимум один из трех указанных выше документов)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Контактный телефон; - Адрес. <p>Медицинская информация о пациенте:</p> <ul style="list-style-type: none"> - группа риска вакцинированного; - информация о сопутствующих заболеваниях (наличие и перечень диагнозов по МКБ); - сведения об аллергических реакциях; - сведения о реакциях на предыдущие вакцины; - сведения о вакцинации (грипп и пневмококковая инфекция); - сведения о лекарственных средствах, принимаемых в течение месяца до иммунизации;

		<p>резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения субъекту.</p> <p>Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата.</p>
	Проведение вакцинации	<p>Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, а при невозможности - в латеральную широкую мышцу бедра.</p>
	Регистрация результатов II-го этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	<p>После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования:</p> <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; - сведения о реакциях сразу после вакцинации.
	<p>После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением персонала в течение 30 минут</p>	
4.	Регистрация сведений об осложнениях в Регистре вакцинированных от COVID-19	<p>В случае, если пациент обратился за медицинской помощью после проведенной вакцинации, необходимо в блоке «Сведения об осложнениях» внести информацию о выявленных осложнениях после вакцинации.</p>
5.	Отслеживание результатов самонаблюдения пациентов после вакцинации	<p>Для пациентов, являющихся пользователями портала Госуслуг, доступна возможность ведения дневников самонаблюдений по результатам вакцинации. Результаты самонаблюдения доступны в Регистре вакцинированных от COVID в разделе «Дневник самонаблюдения» и должны отслеживаться медицинскими работниками.</p>
<p>Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию.</p>		

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

**Памятка пациента о проведении вакцинации против COVID-19
вакциной «Гам-Ковид-Вак»**

Уважаемый пациент!

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

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

2. Противопоказаниями к вакцинации являются:

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

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

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

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

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

6. После проведения вакцинации (и после введения 1 компонента и после введения 2 компонента) в первые-вторые сутки могут развиваться и

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	

ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА
И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ
ИНФЕКЦИИ (COVID-19)

Версия 9 (26.10.2020)



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

03.12.2020

Москва

№

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»

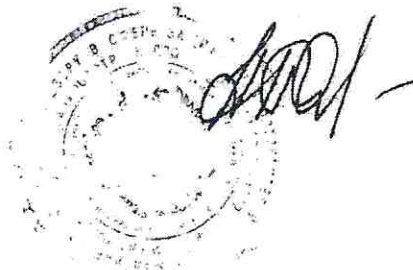


В соответствии со статьей 39 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2019, № 30, ст. 4134), постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2005, № 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3671-20 «Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак» (приложение).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования, и действует до 01.03.2021.

А.Ю. Попова



**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 3 марта 2008 г. N 15
"Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08"**

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. 1), ст. 1; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. 1), ст. 21, ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295, 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 - "Обеспечение безопасности иммунизации" (приложение).

2. Ввести в действие СП 3.3.2342-08 с 1 июня 2008 года.

Г.Г. Онищенко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 апреля 2008 г.
Регистрационный N 11444

Настоящие СП вводится в действие с 1 июня 2008 г.

Приложение

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08

"Обеспечение безопасности иммунизации"

(утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ
от 3 марта 2008 г. N 15)

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила разработаны в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 1; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070); Федеральным законом от 17 сентября 1998 года N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1 (ч. I), ст. 25); "Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22 июля 1993 года N 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143; 1999, N 51, ст. 6289; 2000, N 49, ст. 4740; 2003, N 2, ст. 167; N 9, ст. 805; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 27, ст. 2711; N 35, ст. 3607; N 49, ст. 4850; 2005, N 10, ст. 763; N 52 (ч. I), ст. 5583; 2006, N 1, ст. 10; N 6, ст. 640; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; N 31, ст. 4011; N 43, ст. 5084) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2005, N 39, ст. 3953).

1.2. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает безопасность иммунизации.

1.3. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

II. Общие положения

2.1. Безопасность иммунизации является одним из основных критериев оценки качества вакцинопрофилактики. В целях предупреждения возникновения поствакцинальных реакций и осложнений, а также инфекционных заболеваний с искусственным механизмом передачи возбудителя при проведении профилактических прививок должна быть обеспечена безопасность;

- пациента, которому вводят вакцину;
- медицинского персонала, осуществляющего иммунизацию;
- населения, проживающего на территории, прилегающей к лечебно-профилактическим или другим учреждениям, где проводятся профилактические прививки.

2.2. В целях обеспечения безопасности иммунизации в каждой лечебно-профилактической организации руководителем:

- назначаются лица, ответственные за все разделы и формы работы по организации иммунопрофилактики, применяемые в данной организации, в том числе ответственные за сбор, обеззараживание, хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации;
- утверждаются планы мероприятий по реализации "холодовой цепи" при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов;
- утверждаются планы повышения квалификации медицинского персонала по вопросам организации и проведения иммунопрофилактики населения.

2.3. Перед проведением профилактической прививки пациенту или его родителям (опекунам) разъясняется необходимость иммунизации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от иммунизации. О проведении профилактических прививок в детских дошкольных образовательных учреждениях и школах родители (опекуны) детей, подлежащих иммунизации, должны быть оповещены заранее, должно быть получено их согласие на проведение прививок.

III. Обеспечение безопасности пациента при проведении иммунизации

3.1. Профилактические прививки проводят в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения, в том числе в медицинских кабинетах детских дошкольных образовательных организациях, организациях общего, среднего специального и высшего образования, здравпунктах, либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на медицинскую деятельность. Безопасность иммунизации обеспечивает руководитель организации.

3.2. Оборудование и оснащение прививочного кабинета должно соответствовать установленным требованиям. В местах проведения иммунизации обязательно наличие средств неотложной и противошоковой терапии, а также экстренной профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов. В прививочном кабинете необходимо иметь письменные инструкции о порядке проведения уборки и дезинфекции помещений.

3.3. В определенных ситуациях органы управления здравоохранением по согласованию с органами, осуществляющими санитарно-эпидемиологический надзор в субъектах Российской Федерации, могут принять решение о проведении профилактических прививок гражданам на дому или по месту работы с привлечением прививочных бригад в соответствии с установленными требованиями.

3.4. При отсутствии здравпунктов в организациях для проведения иммунизации выделяют помещения, где возможно создать условия для обеспечения безопасности иммунизации: помещение должно быть отремонтированным, чистым, хорошо проветриваться и легко подвергаться влажной уборке, оборудованным раковиной для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды, а также иметь необходимый набор мебели для осмотра пациента и проведения профилактических прививок (стол, стулья, кушетка). Необходимые медикаменты для оказания неотложной помощи пациентам, расходные материалы и тара для сбора медицинских отходов должны входить в оснащение прививочной бригады.

3.5. Перед проведением профилактических прививок и после работы прививочной бригады выделенное помещение тщательно убирают с использованием дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации, разрешенных для применения в лечебно-профилактических организациях в соответствии с инструкцией по их применению, и проветривают. Ответственным за подготовку выделенного помещения является руководитель организации, сотрудникам которой проводят прививки.

3.6. Решение о возможности работы прививочной бригады в выделенном помещении принимает врач (в сельской местности - фельдшер) прививочной бригады.

3.7. Плановая иммунизация детей и взрослых предусматривает введение вакцин в определенной последовательности, в установленные сроки. Совокупность этих сведений составляет Национальный календарь профилактических прививок. При нарушениях сроков иммунизации, предусмотренных Национальным календарем профилактических прививок, их проводят по индивидуальной схеме, в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов.

Иммунизация по эпидемическим показаниям проводится в сроки, предусмотренные календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов.

3.8. Отбор пациентов для проведения иммунизации осуществляется с целью:

- проведения профилактических прививок всем нуждающимся в них лицам;
- выявления лиц с противопоказаниями к профилактическим прививкам в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов;
- выявления лиц с повышенным риском развития сильных реакций на введение препарата или

поствакцинальных реакций и осложнений.

3.9. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подвергаются медицинскому осмотру врачом (в сельской местности - фельдшером).

Перед иммунизацией врач (фельдшер) должен тщательно собрать анамнез у пациента с целью выявления предшествующих заболеваний, в том числе хронических, наличия реакций или осложнений на предыдущее введение препарата, аллергических реакций на лекарственные препараты, продукты, выявить индивидуальные особенности организма (недоношенность, родовая травма, судороги), уточнить, имеются ли контакты с инфекционными больными, а также сроки предшествующих прививок, для женщин - наличие беременности.

Лица с хроническими заболеваниями, аллергическими состояниями и др. при необходимости подвергаются медицинскому обследованию с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования.

Непосредственно перед проведением профилактической прививки должна быть проведена термометрия.

Результаты осмотра пациента, термометрии, проведенных лабораторных и инструментальных исследований, особенности прививочного анамнеза, а также разрешение на введение конкретной вакцины с указанием вида прививки или отвода от иммунизации по медицинским показаниям должны быть зафиксированы врачом (фельдшером) в соответствующих учетных медицинских документах.

3.10. Иммунизация в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешенными к применению в установленном порядке. Закупаемая вакцина должна иметь необходимые документы в соответствии с установленными требованиями.

3.11. Контроль качества и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется национальным органом контроля медицинских иммунобиологических препаратов в соответствии с утвержденными фармакопейными статьями на препараты и установленными требованиями.

При закупке и продаже МИБП отечественного производства необходимо проверять наличие:

- сертификата производства МИБП установленного образца (копии);
- паспорта отделения биотехнологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию МИБП;
- лицензии на право производства и реализации МИБП (копии) или лицензии на фармацевтическую деятельность.

При закупке и продаже импортного производства необходимо проверять наличие:

- регистрационного удостоверения установленного образца на МИБП (копии);
- сертификата соответствия на реализуемую серию препарата (копии);
- лицензии на фармацевтическую деятельность дистрибьютора медицинских иммунобиологических препаратов (копии).

3.12. Максимальный срок хранения МИБП в организациях здравоохранения, где проводятся профилактические прививки - 1 месяц. В труднодоступных районах данный срок хранения может быть увеличен до 3-х. При использовании МИБП следует придерживаться принципа: вакцины, срок годности которых истекает раньше, должны быть использованы в первую очередь. В практике следует использовать основные запасы МИБП до наступления максимально допустимого срока хранения.

3.13. Для обеспечения надлежащего температурного режима хранения МИБП (от +2°C до +8°C) в лечебно-профилактических организациях, где проводятся профилактические прививки, необходимо иметь исправное холодильное оборудование, вмещающее максимальный (месячный плюс резервный) запас, а также рассчитанное в соответствии с объемом хранящихся в лечебно-профилактической организации МИБП необходимое количество термоконтейнеров и хладоэлементов к ним для выезда прививочных бригад и на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с выходом из строя холодильного оборудования, при нарушениях энергоснабжения.

3.14. Не допускается замораживание вакцин и анатоксинов, в состав которых входит адъювант (вакцины против гепатита А и В, АКДС, АДС, АД, АС, АДС-М и т.д.), а также растворителей для лиофилизированных вакцин.

При транспортировании в термоконтейнерах МИБП, содержащих адъювант, применяют охлажденные (до температуры от +2°C до +8°C), но не замороженные хладоэлементы.

При совместном транспортировании лиофилизированных и адсорбированных МИБП перед загрузкой термоконтейнера хладоэлементы подвергают кондиционированию (частичному размораживанию) с целью предотвращения замораживания адсорбированных МИБП при соприкосновении с поверхностью замороженного хладоэлемента.

3.15. Транспортирование МИБП должно осуществляться при соблюдении температурного режима, указанного в инструкции по применению МИБП, что должно подтверждаться показаниями терморегистраторов (в авторефрижераторах) или термоиндикаторов, вложенных в каждый контейнер с вакциной.

3.16. Самостоятельно приобретенные в аптечном учреждении по рецепту врача МИБП

переносится пациентом в термоконтейнере с хладоэлементами или в термосе со льдом для обеспечения соблюдения должного температурного режима. МИБП рекомендуется использовать в возможно короткие сроки (как правило, не более 48 часов с момента отпуска).

3.17. На всех этапах хранения и транспортирования МИБП должен иметься план экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях.

Работники, ответственные за соблюдение температурного режима хранения и транспортирования вакцины, должны владеть навыками практического выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи.

3.18. МИБП, транспортированные или хранившиеся с нарушением холодовой цепи, применению не подлежат.

3.19. Подготовка МИБП к введению в организм пациента осуществляется в строгом соответствии с инструкцией по применению препарата.

Перед использованием любой вакцины или растворителя к вакцине следует проверить наличие этикетки на флаконе или ампуле:

- соответствует ли выбранная вакцина назначению врача;
- соответствует ли выбранный растворитель данной вакцине;
- не истек ли срок годности вакцины и/или растворителя;
- нет ли видимых признаков повреждения флакона или ампулы;
- нет ли видимых признаков загрязнения содержимого флакона или ампулы (наличие подозрительных на загрязнение плавающих частиц, изменение окраски, мутности и т.п.); соответствует ли внешний вид вакцины (до и после восстановления) ее описанию, приведенному в инструкции;
- для анатоксинов, вакцины против гепатита В и других сорбированных вакцин или для растворителей - нет ли видимых признаков того, что вакцина (растворитель) подвергалась замораживанию.

Если по какому-либо из перечисленных признаков качество вакцины или растворителя вызывает сомнение - данный препарат использовать нельзя.

3.20. Вакцина из многодозных флаконов может использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по ее применению при соблюдении следующих условий:

- забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики;
- вакцины хранятся при соответствующей температуре (от +2°C до +8°C);
- восстановленные вакцины используются немедленно и хранению не подлежат.

Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

3.21. Не допускается смешивание вакцин и растворителей из неполных открытых флаконов.

3.22. Растворитель при восстановлении лиофильно высушенных вакцин должен иметь температуру в пределах от +2° до +8°C, что обеспечивается хранением растворителя вместе с вакциной в холодильнике прививочного кабинета.

3.23. Для восстановления вакцины в каждом флаконе используется отдельный стерильный шприц со стерильной иглой. Повторное применение шприца и иглы, уже использованных для смешивания растворителя и вакцины, не допускается.

3.24. Не разрешается заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах.

3.25. Иммунизацию в лечебно-профилактических организациях проводят в специально оборудованных прививочных кабинетах. Не допускается проведение прививок в процедурных кабинетах.

3.26. Профилактические прививки против туберкулеза и туберкулинодиагностику проводят в отдельной комнате прививочного кабинета, а при ее отсутствии - на специально выделенном столе, в определенные дни и часы. Не разрешается проведение прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики одновременно с другими прививками.

3.27. Детям, посещающим детские дошкольные учреждения и школы, учреждения с постоянным пребыванием (детские дома, дома ребенка, школы-интернаты), профилактические прививки проводят в медицинских кабинетах, оснащенных необходимым оборудованием и материалами в соответствии с установленными требованиями.

3.28. Все манипуляции с вакцинами проводятся только на специально отведенных промаркированных столах.

3.29. При проведении прививок необходимо организовать поток пациентов таким образом, чтобы одновременно в прививочном кабинете находился только один пациент, а при иммунизации маленьких детей - один ребенок и его сопровождающий.

При проведении прививок медицинский работник должен находиться между пациентом и столом с острыми инструментами. Взрослый, сопровождающий ребенка, должен усадить (уложить) последнего безопасным образом, удерживая так, чтобы исключить неожиданные движения ребенка. Медицинский работник, осуществляющий иммунизацию, не должен удерживать ребенка.

3.30. Все профилактические прививки при парентеральном введении препаратов проводят стерильными шприцами и иглами однократного применения.

В случае одновременного проведения одному пациенту нескольких профилактических прививок,

каждую вакцину вводят отдельным шприцем и иглой в разные участки тела в соответствии с инструкцией по применению препарата. Не допускается проведение иммунизации вакциной БЦЖ и вакциной против желтой лихорадки одновременно с другими прививками.

3.31. Профилактические прививки проводят медицинские работники, обученные правилам организации и техники проведения иммунизации, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

3.32. Медицинские работники, осуществляющие иммунизацию, должны проходить последипломное обучение (усовершенствование) на базе лечебно-профилактических организаций, органов и учреждений Роспотребнадзора, учреждений последипломного медицинского образования в соответствии с утвержденными программами переподготовки врачей, фельдшеров и медицинских сестер и получением соответствующего документа (справки, свидетельства, сертификата).

Вновь поступающие на работу в прививочные кабинеты организаций здравоохранения медицинские сестры (фельдшера) получают допуск к проведению иммунизации после прохождения обучения непосредственно на рабочем месте. Ответственным за проведение обучения является руководитель организации.

К проведению профилактических прививок против туберкулеза и туберкулиновых проб допускаются медицинские сестры (фельдшера), прошедшие обучение на базе противотуберкулезных организаций в установленном порядке.

3.33. Состояние здоровья медицинских работников, проводящих иммунизацию, должно контролироваться врачом, ответственным за проведение профилактических прививок в данной организации или врачом прививочной бригады. Больные острыми респираторными заболеваниями, ангинами, имеющие травмы на руках, гнойничковые поражения кожи и слизистых независимо от их локализации, отстраняются от проведения иммунизации.

3.34. Вскрытие ампул, растворение лиофилизированных вакцин, введение препарата осуществляются в соответствии с инструкциями по их применению при строгом соблюдении правил асептики. Для растворения (восстановления) лиофилизированных вакцин применяют растворители, произведенные в соответствии с фармакопейной статьей организации на данный медицинский иммунобиологический препарат.

3.35. Перед набором сорбированного препарата в шприц необходимо тщательно встряхнуть ампулу (флакон) для лучшего перемешивания.

3.36. 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. Для забора вакцины из флакона используется тот же шприц, который будет использован для инъекции.

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

Место введения вакцины обрабатывают стерильным тампоном, смоченным 70% спиртом или другим кожным антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации в установленном порядке и рекомендованным для обеззараживания инъекционного поля в соответствии с установленными требованиями.

Вакцину вводят в положении пациента лежа или сидя во избежание падения при обморочном состоянии.

Для введения вакцины используется только тот метод, который указан в инструкции по ее применению. Размеры шприцев и игл определяются исходя из метода введения препарата.

Внутримышечные инъекции детям первых лет жизни проводят только в верхненаружную поверхность средней части бедра.

3.38. Перед проведением прививки медицинский работник должен предупредить пациента, родителей (или опекуна) ребенка о возможности возникновения местных реакций и клинических проявлениях поствакцинальных реакций и осложнений, дать рекомендации по оказанию доврачебной помощи в случае их возникновения и о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении подобных симптомов.

3.39. Непосредственно после введения вакцины в течение 30 мин. за пациентом осуществляется медицинское наблюдение с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи.

Сроки и длительность медицинского наблюдения определяются сроками наиболее вероятного развития поствакцинальных реакций и осложнений, указанными в инструкции по применению препарата.

При проведении профилактических прививок детям первого года жизни должно быть обеспечено активное медицинское наблюдение (патронаж) в следующие сроки:

- на следующий день после иммунизации против гепатита В, дифтерии, коклюша, столбняка, гемофильной инфекции;

- на 2-й и 7-й дни после иммунизации против полиомиелита;

- через 1, 3, 6, 9 и 12 мес. после иммунизации против туберкулеза.

- Результаты патронажа регистрируют в соответствующих учетных медицинских документах.

3.40. Порядок регистрации профилактических прививок является единым и обязательным для всех организаций здравоохранения независимо от организационно-правовых форм и ведомственной

принадлежности.

Медицинский работник, проводящий иммунизацию, обеспечивает правильность и достоверность ее регистрации.

Сведения о выполненной профилактической прививке (дата введения препарата, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, а по результатам наблюдения - характер реакции) вносятся в соответствующие учетные медицинские документы.

3.41. Регистрация и расследование поствакцинальных осложнений осуществляются в соответствии с установленными требованиями.

IV. Обеспечение безопасности медицинского работника при проведении иммунизации

4.1. Медицинский работник при проведении иммунизации, обращении с инъекционным инструментарием, вакцинами и образующимися медицинскими отходами, обязан соблюдать правила техники безопасности, направленные на профилактику инфекций с искусственным механизмом передачи возбудителя.

4.2. Медицинским работникам, осуществляющим иммунизацию, с целью профилактики профессиональных заражений проводится вакцинация против гепатита В.

4.3. Медицинский персонал должен осуществлять иммунизацию в специальной медицинской одежде (халате и шапочке) и хирургических перчатках. Перчатки необходимо менять после каждого пациента.

При проведении массовой иммунизации допускается не менять перчатки после каждого пациента. В этом случае после каждого пациента поверхность перчаток (нитриловых, неопреновых и др. - устойчивых к дезинфицирующим средствам, в том числе к спиртам), надетых на руки, обеззараживают любым кожным спиртосодержащим антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению для гигиенической обработки рук, путем их тщательного протирания тампоном, обильно смоченным антисептиком (при норме расхода не менее 3 мл и времени обработки не менее 1 минуты). При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить.

4.4. Сбор, временное хранение, транспортирование, уничтожение (утилизацию) медицинских отходов, образующихся при иммунизации, осуществляют в соответствии с установленными требованиями.

4.5. Без предварительного обеззараживания разрешается сбор, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации, при условии обеспечения всех необходимых требований безопасности в процессе их сбора, временного хранения, транспортирования к месту уничтожения с обязательным применением термических методов.

4.6. Для безопасного сбора необеззараженных медицинских отходов следует применять одноразовые герметичные емкости, с соответствующей классу отходов Б и В цветовой и текстовой маркировкой, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке. Конструкция емкостей для сбора отходов должна обеспечивать их герметизацию и невозможность вскрытия при транспортировке. В этом случае шприц с иглой сразу после использования в неразобранном виде должен быть помещен в герметичную емкость для сбора медицинских отходов.

4.7. Для сбора предварительно обеззараженных медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяют полимерные пластиковые пакеты разной цветовой маркировки однократного применения для сбора пластиковых частей шприцев и специальные герметичные непроткаемые пластиковые емкости однократного применения для сбора игл, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке.

4.8. Для обеззараживания медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяют физический и химический методы.

Физические методы обеззараживания применяют при наличии специально выделенного оборудования для обеззараживания медицинских отходов в соответствии с инструкциями по его использованию.

Для обеззараживания медицинских отходов химическим методом используют зарегистрированные и разрешенные к применению в медицинской практике в установленном порядке дезинфектанты в соответствии с инструкциями по их применению.

4.9. Для уменьшения риска травматизма медицинским работникам следует:

- избегать ручных манипуляций с необеззараженными шприцами;

- применять специальные приспособления для снятия иглы - иглосъемники, устройства для отсечения игл - иглоотсекатели, устройства для сжигания игл - деструкторы игл.

Запрещается снимать ручную иглу со шприца после его использования и надевать колпачок на иглу после инъекции.

4.10. Медицинские отходы в герметично упакованных одноразовых емкостях помещают в специальные контейнеры и хранят перед транспортированием в помещении для временного хранения медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

▼ Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006395-110820

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Состав на 1 дозу (0,5 мл):

Компонент I содержит:

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц/доза.

Вспомогательные вещества: Трис(гидроксиметил)аминометан -1,21 мг, натрия хлорид - 2,19 мг, сахараза -25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -102,0 мкг, ЭДТАдинатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг, этанол 95% - 2,5 мкл, вода для инъекций до 0,5 мл.

Компонент II содержит:

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц/доза.

Вспомогательные вещества: Трис(гидроксиметил)аминометан -1,21 мг, натрия хлорид - 2,19 мг, сахараза -25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -102,0 мкг, ЭДТАдинатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, полисорбат- 80- 250 мкг, этанол 95% - 2,5 мкл, вода для инъекций до 0,5 мл.

Описание:

Компонент I. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Компонент II. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Противопоказания для введения компонента II

- JN - 006395-110820

С осторожностью

СОБЛАСОВАНО

Figure 1

Figure 1

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Figure 1

Способ применения и дозы

1. 2. 3.

1. 2. 3.

10

ной це

242 243

▼ Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован 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

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006395-110820

СОГЛАСОВАНО

Побочное действие

Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Чаще других могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуются назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

В открытом клиническом исследовании безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак нежелательные явления (НЯ) по частоте встречаемости могут быть расценены как встречающиеся часто и очень часто, определить более точно встречаемость нежелательных явлений не представляется возможным из-за ограниченности выборки участников исследования. После вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: относились: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. «Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль, диарея. «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея.

«Лабораторные и инструментальные данные»: разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества CD4-лимфоцитов, снижение количества CD4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества CD8-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина А (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8. Отклонения в общем анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа моноцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий (144 НЯ). На 42 день исследования не завершились 31 НЯ (исход был неизвестен для - НЯ и шел процесс выздоровления - 4 НЯ) - лабораторные отклонения

5



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

22.12.2020

№ 2407-17

г. Екатеринбург

**Об организации иммунизации населения Свердловской области
против новой коронавирусной инфекции, вызываемой COVID-19
по эпидемическим показаниям**

В целях реализации Распоряжения Правительства Российской Федерации от 10.12.2020 № 3279-рс по организации прививочной кампании против новой коронавирусной инфекции, приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.12.2020 № 13070н «О внесении изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям», в соответствии с требованиями СП 3.1.3.3671-20 «Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-КОВИД-Вак», СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить перечень медицинских организаций, ответственных за организацию и проведение вакцинации против новой коронавирусной инфекции (далее – Перечень) (приложение № 1).

2. Руководителям учреждений здравоохранения Свердловской области, указанных в Перечне, в срок до 31.12.2020 обеспечить:

1) условия транспортировки и хранения вакцины, в соответствии с инструкцией, после ее получения с областного фармацевтического склада государственного автономного учреждения Свердловской области «Фармация» (далее – ГАУ СО «Фармация»);

2) предоставление информации в отдел клинической эпидемиологии государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловский областной центр профилактики и борьбы со СПИД» (далее – ГБУЗ СО «ОЦ СПИД») на электронный адрес: spid-epid@mis66.ru о количестве лиц, подлежащих иммунизации против новой коронавирусной инфекции (приложения № 2 и № 3);

3) вакцинацию в соответствии с временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26.10.2020)», утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, СП 3.3.2.3332-16 «Условия

транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней», инструкцией, прилагаемой к вакцине для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

4) обучение медицинских работников по вопросам иммунизации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

5) внесение данных в информационный ресурс учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

6) заполнение отчетной формы, размещенной на портале государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Медицинский информационно-аналитический центр» (далее – ГАУЗ СО «МИАЦ») в разделе «Мониторинг деятельности медицинских учреждений» в ежедневном режиме до 15-00 часов с 28.12.2020 (приложение № 4);

7) электронную запись граждан на вакцинацию против новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

3. Начальнику ГАУЗ СО «МИАЦ» С.С. Тарадаю:

1) в срок до 28.12.2020 обеспечить размещение на портале ГАУЗ СО «МИАЦ» в разделе «Мониторинг деятельности медицинских учреждений» отчетную форму о проведении вакцинации против новой коронавирусной инфекции (приложение № 4);

2) обеспечить предоставление информации по отчетной форме (приложение № 4) в адрес ГБУЗ СО «ОЦ СПИД» на электронный адрес: spid-epid@mis66.ru, в адрес Министерства здравоохранения Свердловской области на электронный адрес g.borisevich@egov66.ru ежедневно с 28.12.2020 до 16-00 часов.

4. Главному врачу ГБУЗ СО «ОЦ СПИД» А.С. Подымовой обеспечить:

1) ведение мониторинга вакцинации против новой коронавирусной инфекции (приложение №4);

2) оказание организационно-методической помощи руководителям медицинских организаций, определенных Перечнем;

3) предоставление информации о ходе вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в адрес Министерства здравоохранения Свердловской области на электронный адрес g.borisevich@egov66.ru ежедневно с 28.12.2020 до 17-00 часов.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Заместителя Министра здравоохранения Свердловской области С.Б. Туркова.

Министр



А.А. Карлов

Приложение № 1 к приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 22.12.20 № 2404/м

Перечень медицинских организаций, ответственных за организацию
и проведение вакцинации против новой коронавирусной инфекции

№ п/п	Наименование учреждения здравоохранения	Адрес
1.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Алапаевская городская больница»	г. Алапаевск, ул. Ленина, 123
2.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Алапаевская центральная районная больница»	п. В.Синячиха, ул. Октябрьская, 1
3.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Арамилская городская больница»	г. Арамиль, ул. Садовая, д. 10
4.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Артемовская центральная районная больница»	г. Артемовский, ул. Энергетиков, 1
5.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Артинская центральная районная больница»	г. Арти, ул. Аносова, 100
6.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница город Асбест»	г. Асбест, ул. Больничный городок, 5
7.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Ачитская центральная районная больница»	г. Ачит, ул. Кривоzubова, 113
8.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Белоярская центральная районная больница»	п. Белоярский, ул. Юбилейная 13а
9.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области "Березовская центральная городская больница"	г. Березовский, ул. Шиловская, 28
10.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Бисертская городская больница»	п. Бисерт, ул. Революции, 209
11.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Богдановичская центральная районная больница»	г. Богданович, ул. Октябрьская, 87
12.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Верхнесалдинская центральная городская больница»	г. Верхняя Салда, ул. Рабочей молодежи, 2а
13.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница город Верхний Тагил»	г.Верхний Тагил, ул. Островского, 39

№ п/п	Наименование учреждения здравоохранения	Адрес
14.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Центральная городская больница город Верхняя Тура»	г. Верхняя Тура, ул. Мира, 26
15.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Центральная районная больница Верхотурского района»	г. Верхотурье, ул. Клубная, 7
16.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Верхнепышминская центральная городская больница имени П.Д. Бородина»	г. Верхняя Пышма, ул. Чайковского, 32
17.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Волчанская городская больница»	г. Волчанск, ул. Социалистическая, 6
18.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Верх-Нейвинская городская поликлиника»	г. Верх-Нейвинск, ул. 8 Марта, 16
19.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Дегтярская городская больница»	г. Дегтярск, ул. Головина, 9а
20.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Ивдельская центральная районная больница»	г. Ивдель, ул. Данилова, 53
21.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Ирбитская центральная больница»	г. Ирбит, ул. Комсомольская, 72
22.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница город Каменск-Уральский»	г. Каменск-Уральский, ул. Рябова, 20
23.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Каменская центральная районная больница»	село Покровское, Больничный городок, дом 1а
24.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Камышловская центральная районная больница»	г. Камышлов, ул. Фарфористов, 3
25.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Карпинская центральная городская больница»	г. Карпинск, ул. Серова, 34
26.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Качканарская центральная городская больница»	г. Качканар, ул. Свердлова д.42/1
27.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Кировградская центральная городская больница»	г. Кировград, ул. Свердлова, ул. 41а
28.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Краснотурьинская городская больница»	г. Краснотурьинск, ул. Чкалова, 20
29.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Красноуральская городская больница»	г. Красноуральск, ул. И. Янкина, д. 1
30.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Красноуфимская районная больница»	г. Красноуфимск, ул. Транспортная, 12

№ п/п	Наименование учреждения здравоохранения	Адрес
31.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Центральная городская больница город Кушва»	г. Кушва, ул. Коммуны, 82А
32.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Мальшевская городская больница»	г. Асбест, р.п. Мальшева, ул. Тимирязева, 13
33.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Махневская районная больница»	п. Махнево, ул. 70 лет Октября, д. 35
34.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Невьянская центральная районная больница»	г. Невьянск, ул. Д. Бедного, 15А
35.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Демидовская городская больница»	г. Нижний Тагил, ул. Горошниковая, 37
36.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница № 1 город Нижний Тагил»	г. Нижний Тагил, ул. Максарева, 5
37.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница № 4 город Нижний Тагил»	г. Нижний Тагил, Больничный городок НТМК
38.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская поликлиника № 3 город Нижний Тагил»	г. Нижний Тагил, Липовый тракт, 30а
39.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская поликлиника № 4 город Нижний Тагил»	г. Нижний Тагил, ул. Новострой, 24
40.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Горноуральская районная поликлиника»	г. Нижний Тагил, ул. Строителей, 26
41.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Нижнесалдинская центральная городская больница»	г. Нижняя Салда, ул. Луначарского, 145
42.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Нижнетуринская центральная городская больница»	г. Нижняя Тура, ул. 40 лет Октября, 22
43.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Нижнесергинская центральная районная больница»	г. Нижние Серги, ул. Титова, 67
44.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Новолялинская районная больница»	г. Новая Ляля, ул. Р. Люксембург, 79
45.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Полевская центральная городская больница»	г. Полевской, ул. Сталеваров, 3
46.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница г. Первоуральск»	г. Первоуральск, ул. Metallургов, 3а
47.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Пышминская центральная районная больница»	Пышминский р-н, р.п. Пышма, пер. Комарова, 5

№ п/п	Наименование учреждения здравоохранения	Адрес
48.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Ревдинская городская больница»	г. Ревда, ул. О. Кошевого, 4
49.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Режевская центральная районная больница»	г. Реж, ул. П. Морозова, 60
50.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Рефтинская городская больница»	г. Асбест, п. Рефтинский, ул. Гагарина, 25
51.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Североуральская центральная городская больница»	г. Североуральск, ул. Ленина, 33
52.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Серовская городская больница»	г. Серов, ул. М. Горького, 73а
53.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Сухоложская районная больница»	г. Сухой Лог, ул. Белинского, 41
54.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Слободо-Туринская районная больница»	с. Слободо-Туринская, ул. Советская 96 Б
55.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Сысертская центральная районная больница»	г. Сысерть, ул. Коммуны, 71
56.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная больница № 2»	г. Екатеринбург, ул. Набережная рабочей молодежи, 3
57.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Тавдинская центральная районная больница»	г. Тавда, ул. Кирова, 117
58.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Талицкая центральная районная больница»	г. Талица, ул. Краснотармейская, 32
59.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Тугулымская центральная районная больница»	п. Тугулым, ул. Школьная, 30
60.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Туринская центральная районная больница имени О.Д. Зубова»	г. Туринск, ул. Ленина, 59
61.	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Шалинская центральная городская больница»	Шалинский р-н, п. Шалья, ул. Пушкина, 8
62.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница ЗАТО Свободный»	п. Свободный, ул. Ленина, 53
63.	государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная детская клиническая больница»	г. Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, 32
64.	МАУ «Городской центр медицинской профилактики» город Екатеринбург	г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, 78А литер. В
65.	МАУ «Центральная городская клиническая больница № 20»	г. Екатеринбург, ул. Дагестанская, 3

№ п/п	Наименование учреждения здравоохранения	Адрес
66.	МАУ «Центральная городская клиническая больница № 24»	г. Екатеринбург, пер. Рижский, д.16
67.	МАУ «Центральная городская клиническая больница № 23»	г. Екатеринбург, ул.Ст.Большевиков,9
68.	МАУЗ «Центральная городская больница № 3»	г. Екатеринбург, ул. Бр.Быковых, 16
69.	МБУ «Центральная городская больница № 7»	г. Екатеринбург, ул. Вилонова, 33
70.	МБУ «Центральная городская больница № 2 им. А.А. Миславского»	г. Екатеринбург, ул.Московская,2
71.	МБУ «Центральная городская клиническая больница № 6»	г. Екатеринбург, С. Дерябиной, 24
72.	ООО «Новая больница»	г. Екатеринбург, ул. Заводская,29
73.	МАУ «Городская клиническая больница № 14»	г. Екатеринбург ул. XXII Партсъезда, д.15А
74.	МАУ «Городская клиническая больница № 40»	г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, д.189
75.	МБУ «Центральная городская клиническая больница № 1 Октябрьского района»	г. Екатеринбург, ул.С.Морозовой,203
76.	ООО «СитиДок -Урал»	г. Екатеринбург, ул.Буторина,3А

Приложение № 2 к приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 22.12.20 № 2405-н

Список контингентов по вакцинации
против новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Наименование инфекции	Прививаемый контингент
Против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2	Приоритет 1-го уровня:
	1. Взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям: -работники медицинских организаций -работники образовательных организаций -работники социального обслуживания и многофункциональных центров 2. Лица, проживающие в организациях социального обслуживания 3. Лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями бронхолегочной системы, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом и ожирением
	Приоритет 2-го уровня:
	1. Взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям: -работники организаций транспорта и энергетики -сотрудники правоохранительных органов -работники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу -лица, работающие вахтовым методом -волонтеры -военнослужащие -работники организаций сферы предоставления услуг.
	Приоритет 3-го уровня:
	1. Государственные гражданские и муниципальные служащие 2. Обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования старше 18 лет. 3. Лица, подлежащие призыву на военную службу

[illegible]