



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 04 декабря 2020 г.

№ 874

Об организации вакцинации граждан, в том числе медицинских работников, в целях профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2 в Костромской области

В целях организации вакцинации граждан, в том числе медицинских работников, для обеспечения их максимальной защиты от возможного инфицирования новым коронавирусом SARS-CoV-2 и предотвращения возможных тяжелых последствий такого заболевания, в соответствии с п. 11, ст.16 Федерального закона от 21.11.2012 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», санитарными правилами СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.02.2016 № 19, Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), версия 9 от 26.10.2020г.,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) Перечень медицинских организаций, в которых будет проводиться вакцинация для профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2, вакцинами, требующими низкотемпературных условий хранения (приложение № 1);

2) Перечень медицинских организаций, прикрепленных к учреждениям, в которых будет проводиться вакцинация для профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2 (приложение № 2);

3) Порядок применения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог) и процедуру введения препарата (приложение № 3);

4) Категории лиц, подлежащих вакцинации в целях профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2 (приложение № 4);

5) Отчетную форму об использовании вакцины (приложение № 5);

6) Порядок организации экстренных мероприятий по обеспечению температурного режима хранения ИЛП в чрезвычайных ситуациях (приложение № 6).

2. Генеральному директору ГУП «Костромская областная аптечная база» Шульга О.Ю.:

1) организовать прием вакцины «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог) на склад II уровня «холодовой цепи» в соответствии с условиями и сроками поставки в рамках Соглашения заключенным Министерством здравоохранения Российской Федерации и администрацией Костромской области в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 11.09.2020г. № 2309-р об организации вакцинации граждан, в том числе медицинских работников, в целях профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2;

2) обеспечить хранение вакцины «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог) на складе II уровня «холодовой цепи» с соблюдением требований низкотемпературного режима хранения, контролем температуры при хранении с использованием необходимых контрольно-измерительных приборов (терморегистраторов, термоиндикаторов и др. в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»), ведением учета температурного режима морозильной камеры в журналах установленной формы;

3) проводить выдачу вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог) медицинским организациям Костромской области согласно приложению № 1 путем доставки вакцины с соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований к порядку получения, транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов до места хранения с использованием низкотемпературных условий хранения вакцины в соответствии с приложением.

3. Главным врачам ОГБУЗ «Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И.» (Алексеев М.В.), ОГБУЗ «Городская больница г. Костромы» (Нечаев Е.В.), ОГБУЗ «Окружная больница Костромского округа №1» (Храмов В.А.), ОГБУЗ «Окружная больница Костромского округа №2» (Суриков Д.В.), ОГБУЗ «Галичская окружная больница» (Зарубин Н.А.), ОГБУЗ «Шарьинская окружная больница имени Каверина В.Ф.» (Лебедев М.А.):

1) обеспечить готовность к проведению вакцинации против новой коронавирусной инфекции в условиях прививочного кабинета с использованием низкотемпературных условий хранения вакцины;

2) предусмотреть в случае размещения прививочного кабинета для вакцинации против новой коронавирусной инфекции с использованием низкотемпературных условий хранения вакцины в условиях прививочного кабинета для иммунизации против других инфекционных болезней проведение вакцинации против новой коронавирусной инфекции в отдельные дни/часы, утвердив график проведения иммунизации в кабинете;

3) провести в срок до 08.12.2020г. обучающий семинар для медицинских работников по вопросам порядка проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции, ведению информационных ресурсов и отчетных форм по учету проведенных прививок, правилам хранения и транспортирования вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог);

4) провести инструктаж медицинского персонала на рабочем месте по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИПП; подготовки вакцины перед введением пациенту с занесением в журнал инструктажа на рабочем месте;

5) обеспечить прививочный кабинет, где проводится вакцинация, средствами противошоковой терапии и инструкцией по оказанию первой помощи при развитии анафилаксии в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012г. № 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке»;

6) предусмотреть возможность размещения граждан после вакцинации для наблюдения в течение не менее 30 минут, предусмотрев при необходимости для этих целей выделение кабинета или палаты/палат дневного стационара;

7) предоставить в срок до 07.12.2020г. информацию о готовности прививочного кабинета с использованием низкотемпературных условий хранения вакцины в департамент здравоохранения Костромской области, заполнив чек-лист согласно приложению № 7;

8) обеспечить при получении вакцины ее хранение с соблюдением требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов", а также в соответствии с инструкцией по медицинскому применению вакцины;

9) обеспечить постоянный контроль температуры при хранении с учетом допусков средств измерения, согласно п. 7.5 СП 3.3.2.3332-16, с величиной погрешности не более +/- 0,5 град. Цельсия. Для температурного контроля иметь в наличии в одной морозильной камере - один электронный термоиндикатор (для фиксации нарушений температуры хранения) и один электронный термометр (для фиксации температуры);

10) учесть, что вакцина «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог) должна храниться в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. Цельсия. Хранение размороженного препарата допускается не более 30 минут;

11) организовать проведение иммунизации вакциной «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог):

- в соответствии с нормативно-правовыми, организационно-распорядительными и методическими документами, регулирующими организацию и проведение вакцинопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации;

- соблюдать Порядок применения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) «Гам-Ковид-Вак Комбинированная

векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог) и процедуру введения препарата (приложение № 3);

- соблюдать приоритетность иммунизации контингентов, относящихся к категории лиц, подлежащих вакцинации в целях профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2 согласно приложению № 4;

- учесть, что иммунизация вакциной «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог) проводится взрослым с 18 до 60 лет с учетом противопоказаний, согласно к инструкции к препарату;

- при организации профилактических прививок обеспечить соблюдение мер личной и общественной профилактики пациентов и персонала при оказании медицинской помощи в условиях угрозы распространения новой коронавирусной инфекции;

- обеспечить прием информации о гражданах, желающих пройти вакцинацию от новой коронавирусной инфекции, из медицинских организаций по защищенным каналам связи, ее обобщение и формирование сводных листов ожидания вакцинации с учетом приложения № 8;

- составлять график проведения профилактических прививок гражданам, находящимся в листе ожидания, обеспечив предварительное информирование медицинских организаций и (при необходимости) граждан о дате и месте проведения прививок в соответствии с показаниями каждого подлежащего;

- обеспечить контроль за динамикой состояния здоровья пациентов, привитых против новой коронавирусной инфекции в течение 30 минут в условиях медицинской организации;

- при возникновении поствакцинальных осложнений на введение вакцины от новой коронавирусной инфекции (серьезных побочных проявлений после иммунизации, далее - ПППИ) проводить экстренную госпитализацию по принципу ближайшего стационара к месту нахождения пациента при состояниях, требующих активного лечения (оказание реанимационных мероприятий и интенсивной терапии), активного динамического наблюдения в условиях круглосуточного стационара;

- обеспечить проведение расследования каждого побочного проявления после иммунизации и предоставление информации в течение 2 часов после установления предварительного или окончательного диагноза в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области», филиалы (перечень ПППИ согласно приложению № 9);

- обеспечить учет всех вакцинированных с внесением данных в «Регистр вакцинированных от COVID-19», а также в учетные формы установленного образца;

- еженедельно (по пятницам) представлять отчет об использовании вакцины согласно приложению № 5 в департамент здравоохранения Костромской области Фирстовой С.Т. (email: firstovast@mail.dzo-kostroma.ru);

- ежемесячно, в установленные сроки, предоставлять отчет о проведенных прививках, в том числе против COVID-19, в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области», филиалы по установленной форме статистической отчетности.

4. Отделу развития медицинской помощи детям и службы родовспоможения

департамента здравоохранения Костромской области (Мавренкова А.Н.):

1) обеспечить сбор из медицинских организаций и обобщение отчетов об использовании вакцины согласно приложению № 5, сводный отчет по установленной форме по Костромской области в целом и с разбивкой по медицинским организациям.

5. Главному врачу ОГБУЗ «Костромская областная станция скорой медицинской помощи и медицины катастроф» (Раев А.А.) обеспечить готовность машин скорой медицинской помощи к организации экстренной медицинской эвакуации пациентов с поствакцинальными осложнениями (серьезными ПППИ) с учетом информации медицинских организаций о дате и времени проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции.

6. Руководителям медицинских организаций Костромской области:

1) организовать в срок до 10.12.2020г. формирование списков лиц, желающих пройти вакцинацию для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19, с разбивкой по контингентам в соответствии с приложением № 8 к настоящему приказу;

2) направить сформированные списки желающих пройти вакцинацию для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 в срок до 10.12.2020г. по защищенным каналам связи в прикрепленные учреждения в соответствии с приложением № 2 к настоящему приказу;

3) проводить информирование лиц, подлежащих профилактическим прививкам против новой коронавирусной инфекции, о дате и месте проведения вакцинации в соответствии с графиками профилактических прививок, поступившими из прививочных пунктов;

4) обеспечить условия (организовать доставку) для вакцинации сотрудников медицинских организаций и других желающих пройти вакцинацию против новой коронавирусной инфекции, в соответствии с графиками профилактических прививок. При направлении на вакцинацию рекомендуется иметь на руках данные о результатах лабораторного обследования на COVID-19 (при его проведении), карту амбулаторного больного (ф. 025/у), сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93) (при его наличии), а также паспорт и СНИЛС (для внесения данных в «Регистр вакцинированных от COVID»);

5) организовать взаимодействие с лицами, ответственными за проведение вакцинации против новой коронавирусной инфекции в медицинских организациях, где расположены прививочные кабинеты с низкотемпературными условиями хранения вакцин, по учету сведений о проведенных прививках в учетных формах установленного образца, а также о результатах мониторинга поствакцинальных осложнений.

7. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя директора департамента здравоохранения по лечебно-профилактической работе Костромской области Стрелец В.Г.

8. Приказ вступает в силу со дня его подписания.

Исполняющий обязанности
директора департамента



Н.В. Гирин

Перечень медицинских организаций, в которых будет проводиться вакцинация для профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2, вакцинами, требующими низкотемпературных условий хранения:

N п/п	Наименование медицинской организации, на базе которых будут организованы прививочные пункты	План иммунизации против новой коронавирусной инфекции на 2020 год
1.	ОГБУЗ «Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И.»	60
2.	ОГБУЗ «Городская больница г. Костромы»	120
3.	ОГБУЗ «Окружная больница Костромского округа №1»	120
4.	ОГБУЗ «Окружная больница Костромского округа №2»	100
5.	ОГБУЗ «Галичская окружная больница»	48
6.	ОГБУЗ «Шарьинская окружная больница имени Каверина В.Ф.»	100

Перечень медицинских организаций, прикрепленных к учреждениям, в которых будет проводиться вакцинация для профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2

Наименование медицинской организации, на базе которых будут организованы прививочные пункты	Прикрепленные медицинские организации с численность лиц, подлежащих вакцинации против COVID-19
ОГБУЗ «Мантуровская окружная больница»	ОГБУЗ «Кологривская районная больница» ОГБУЗ «Макарьевская районная больница» ОГБУЗ «Нейская районная больница»
ОГБУЗ «Городская больница г. Костромы»	ОГБУЗ «Волгореченская городская больница»
ОГБУЗ «Окружная больница Костромского округа №1»	ОГБУЗ «Судиславская районная больница» ОГБУЗ «Сусанинская районная больница»
ОГБУЗ «Окружная больница Костромского округа №2»	ОГБУЗ «Буйская центральная районная больница» ОГБУЗ «Красносельская районная больница» ОГБУЗ «Нерехтская центральная районная больница»
ОГБУЗ «Галичская окружная больница»	ОГБУЗ «Антроповская центральная районная больница» ОГБУЗ «Кадыйская районная больница» ОГБУЗ «Островская районная больница» ОГБУЗ «Парфеньевская районная больница» ОГБУЗ «Солигаличская районная больница» ОГБУЗ «Чухломская центральная районная больница»
ОГБУЗ «Шарьинская окружная больница имени Каверина В.Ф.»	ОГБУЗ «Вохомская межрайонная больница»

Порядок применения вакцины «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог)

1. Каждое применение вакцины должно быть внесено в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ (Постановление Правительства РФ от 31.03.2020 N 373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»).

2. Иммунизация вакциной «Гам-Ковид-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (аналог) проводится взрослым в возрасте 18 - 60 лет, не имеющим медицинских противопоказаний, согласно инструкции к препарату.

3. Допуск к прививке осуществляется только после осмотра врачом/фельдшером в день проведения прививки.

4. Вакцинацию проводят гражданам с согласия граждан или их законных представителей (в отношении граждан, признанных недееспособными, в порядке, установленном законодательством).

5. Сведения о выполненной профилактической прививке регистрировать в амбулаторной карте больного (ф. 025/у); журнале учета профилактических прививок (ф.064/у), в прививочном сертификате (ф. 156/у-93).

6. Учету подлежат следующие сведения о выполненной профилактической прививке: дата введения вакцины, название, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, характер реакции на введение (данные заверяют подписью медицинского работника и печатью медицинской организации).

7. Обязательно регистрировать штрих-кодovou маркировку, указанную на упаковке.

Процедура введения препарата.

1. Подготовку к проведению вакцинации и саму вакцинацию проводит медицинская сестра, имеющая соответствующую квалификацию.

2. Перед проведением профилактических прививок медицинский работник, ответственный за их проведение, визуально проверяет целостность первичной упаковки (ампулы или флакона), качество вводимого препарата и его маркировку.

3. Перед введением препарат необходимо достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания не более 30 минут, перед употреблением перемешать, осторожно покачивая флакон. Не допускается резко встряхивать препарат.

4. Хранение размороженного препарата не допускается! Повторное замораживание препарата не допускается! Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

5. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I, затем через 3 недели (21 день) компонентом II.

В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: опрашивают о состоянии здоровья, контакте с инфекционными больными; обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела; оформляют допуск к вакцинации. В случае, если температура тела превышает 37 град., вакцинацию не проводят (оформляется медицинский отвод).

6. После введения вакцины рекомендуется покой в течение 10 - 15 минут. За привитыми устанавливают медицинское наблюдение в течение не менее 30 - 60 мин.

7. Рекомендуется воздержаться от интенсивных занятий физкультурой и контактных видов спорта, а также употребления алкоголя, за 24 часа до и после каждой вакцинации, посещение бани - 2 - 3 дня. Принимать ванную и душ можно в обычном режиме.

8. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Предпочтительным местом введения вакцины является дельтовидная мышца, в связи с небольшой толщиной кожного покрова и достаточной мышечной массой для всасывания 0,5 мл вакцинного препарата. При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Размер иглы для данного места инъекции может быть в пределах от 22G до 25G калибра или от 5/8 до 1 дюйма в зависимости от техники введения.

9. При установлении факта развития любого побочного проявления после иммунизации (далее - ПППИ) в процессе активного наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью, сведения о всех случаях ПППИ вносятся в медицинскую документацию и в информационную систему «Регистр вакцинированных от COVID».

10. В случае развития серьезных ПППИ, подлежащих расследованию, незамедлительно информировать руководителя медицинской организации и:

- направить в течение 2-х часов с момента их выявления информацию (устно, по телефону) в территориальный орган управления здравоохранением и территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту их выявления;

- организовать первичное расследование причин ПППИ с участием иммунологической комиссии медицинской организации;

- в течение 12 часов с момента их выявления предоставить в письменной форме (или по каналам электронной связи) экстренное извещение о регистрации случая серьезного ПППИ, непредвиденных ПППИ:

- в территориальный орган Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту их выявления (в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 04.02.2016 N 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера» (Зарегистрировано в Минюсте России 24.03.2016 N 41525);

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

4) сообщить в территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора и Центральный аппарат Росздравнадзора, о сериях ИЛП, при применении которых возникли серьезные ПППИ (ПВО), подлежащие расследованию, а также случаи ПППИ, потребовавшие госпитализации, непредвиденные ПППИ.

11. В случае заболевания COVID-19 после введения 1-го компонента вакцины второй компонент не вводится (списывается и утилизируется в установленном порядке).

**Категории лиц, подлежащих вакцинации в целях профилактики инфекции,
вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2**

1. Взрослые от 18 до 60 лет;
2. Сотрудники медицинских организаций;
3. Сотрудники образовательных учреждений;
4. Сотрудники полиции;
5. Работники общественного транспорта;
6. Работники торговли и общественного питания
7. Сотрудники органов социальной защиты населения;
8. Работники общественного питания;
9. Сотрудники других организаций, работа которых связана с непосредственным контактом с большим количеством людей (гостиниц, парикмахерских, химчисток, банков, охранных предприятий и других).

Отчет об использовании вакцины

Отчет об использовании вакцины	
1) вакцина получена: _____ (дата);	
2) наименование медицинской организации - получателя (место доставки): _____	
3) количество доз (получено): _____	
4) период проведения вакцинации: _____	
5) медицинские организации: _____	
6) остаток доз на последний день отчетного месяца: _____	
7) вакцинированы: _____	

№ п/п	Категории лиц	Количество, чел.
1.	Работники медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией, из них - ИЗ ИНФЕКЦИОННЫХ ГОСПИТАЛЕЙ - - ИНФЕКЦИОННЫХ БРИГАД (ОМК) - - ЛАБОРАТОРИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ COVID-19 -	
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
	ИТОГО:	

(дата)

(подпись)

(Ф.И.О. и должность ответственного лица)

Организация экстренных мероприятий по обеспечению температурного режима хранения ИЛП в чрезвычайных ситуациях

В случае выхода показателей температурного режима морозильного оборудования за установленные значения в медицинской организации запускается план экстренных мероприятий по обеспечению соблюдения температурного режима хранения ИЛП с учетом причин выхода показателей (неисправность оборудования, измерительных приборов, отключение электроэнергии и др).

Порядок укладки ИЛП в термоконтейнеры:

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

В пассивных термоконтейнерах применяются термоиндикаторы или автономные терморегистраторы.

Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок/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.

**Чек-лист с перечнем вопросов
для проверки «холодовой цепи» прививочных кабинетов**

N п/п	Содержание проверяемых вопросов	Результаты проверки	
		да	нет
1	Холодильник (морозильник) установлен правильно		
2	Помещение хорошо вентилируется		
3	В каждом морозильнике имеется электронный термоиндикатор и электронный термометр		
4	Регистрация температуры ведется правильно и регулярно		
5	Температурный режим хранения МИБП соответствует предъявляемым требованиям		
6	Учет наличия и расхода МИБП ведется правильно		
7	Имеется достаточный резерв термоконтейнеров для обеспечения сохранности МИБП в чрезвычайных ситуациях		
8	Имеется достаточное количество резервных замороженных хладоэлементов		
9	Прививочный кабинет обеспечен аптечками для оказания экстренной медицинской помощи		
10	Ведется журнала температурного контроля холодильного оборудования		
11	В прививочном кабинете предусмотрен график отдельного проведения вакцинации против COVID-19		

**Сведения о гражданах, желающих пройти вакцинацию против новой
коронавирусной инфекции (для включения в лист ожидания)**

№	ФИО (полностью)	Место работы, должность	Контактные данные пациента (номер телефона или эл.почты)

* - при направлении на вакцинацию рекомендуется иметь на руках данные о результатах лабораторного обследования на COVID-19 (при его проведении), карту амбулаторного больного (ф. 025/у), сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93) (при его наличии), а также паспорт и СНИЛС (для внесения данных в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ в региональном сегменте информационного ресурса учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) («Регистр вакцинированных от COVID»).

Мониторинг поствакцинальных осложнений

В соответствии с Методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденными 12 апреля 2019 года Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также с учетом рекомендаций ВОЗ (2012 г.), любое неблагоприятное с медицинской точки зрения, проявление, возникшее после иммунизации, называется побочным проявлением после иммунизации (ПППИ), при том, что оно может не иметь причинно-следственную связь с вакциной или процессом вакцинации.

ПППИ разделяют на серьезные и несерьезные и классифицируют как связанные, возможно связанные, не связанные или не имеющие достаточно доказательств для определения связи с вакциной или процессом вакцинации.

Несерьезные (незначительные) реакции, связанные с введенной вакциной, в нашей стране в настоящее время трактуются как обычные (нормальные) вакцинальные реакции местные и общие. Местные реакции включают боль, отек, покраснение в месте инъекции, не превышающее 8 см в диаметре.

К общим (системным) относят повышение температуры, дискомфорт, мышечную, головную боль, потерю аппетита.

По предполагаемой причине развития выделяют 5 категорий ПППИ:

- 1) обусловленные действием вакцины;
- 2) обусловленные нарушением качества вакцины;
- 3) обусловленные ошибками при проведении иммунизации;
- 4) психологические (обусловленные страхом, беспокойством по поводу иммунизации);
- 5) ПППИ, совпавшее по времени (случайное заболевание или обострение фоновой патологии).

Мониторинг безопасности вакцины Гам-КОВИД-Вак

ПППИ могут не иметь связи с вакцинным препаратом, но, так как они регистрируются в поствакцинальном периоде, необходимо расследовать и сделать заключение о причинах возникновения:

1. Обусловленные действием вакцины:
 - общие и местные реакции являются частью иммунного ответа на вакцину и разрешаются самостоятельно (общие реакции - лихорадка, недомогание обычно легкой или среднетяжелой степени тяжести, проявляются чаще всего в течение 1 - 2 суток после вакцинации и разрешаются в течение 1 - 3 суток; местные реакции - боль, дискомфорт, инфильтрат в месте введения, отек, покраснение разрешаются самостоятельно в течение 1 - 5 суток);
 - явления индивидуальной непереносимости и развитие аллергических реакций;
 - возможное изменение метаболизма СУР-метаболизируемых лекарств с

низким терапевтическим индексом (противосудорожные препараты, теofilлин, трамадол и др.).

2. Обусловленные нарушением качества вакцины:

Замораживание-оттаивание, хранение при температуре выше минус 18 град. Цельсия, колебания температуры в процессе хранения могут привести к инаktivации вакцины, и, как следствие, к снижению ее иммуногенности и общие и местные реакции являются частью эффективности.

3. Обусловленные ошибками при проведении иммунизации:

- назначение вакцины с несоблюдением противопоказаний (усиления основного заболевания, являющегося противопоказанием к вакцинации; неэффективность вакцинации в связи с приемом препаратов, угнетающих иммунную систему (глюкокортикоиды, противоопухолевые препараты, иммуносупрессоры и др.);

- передозировка (при случайной передозировке возможно развитие общих и местных реакций, являющихся частью иммунного ответа на вакцину в более тяжелой степени);

- нарушение техники введения препарата (введение препарата под кожу может вызывать развитие инфильтрата и снижение иммуногенности вакцины, и, как следствие, к снижению ее эффективности, травмирование нервной, мышечной, сосудистой ткани из-за неправильного выбора места инъекции; местные реакции - отек, инфильтрат, холодный абсцесс);

- нарушение правила септики при введении препарата (гнойно-воспалительные процессы в месте инъекции, вплоть до развития абсцесса, инфекционно-токсический шок).

4. Психогенные реакции связаны не с вакциной, а со страхом самой инъекции, беспокойством по поводу иммунизации (обмороки, обморок и с судорогами, предобморочные состояния (головокружение, покалывание вокруг рта и в кистях рук, тошнота и рвота), однако при развитии таких состояний необходимо исключить анафилаксию.

5. Побочные проявления после иммунизации, совпавшие по времени с введением препарата, могут включать любые острые или обострения хронических заболеваний не имеющих причинно-следственной связи с вакцинацией.