



ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РЕСПУБЛИКИ ДАГЕСТАН
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ,
ПРОФИЛАКТИКИ И БОРЬБЫ СО СПИДОМ ИМ. С.М. МАГОМЕДОВА»

Стандартные операционные процедуры

по вакцинации
против COVID-19

ГЛАВНЫЙ ВРАЧ
ГБУ РД «РЦИБ и СПИД»
МИРЗАЕВА Р.М.



- ✓ Федеральный закон №157-ФЗ от 17.17.1998 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- ✓ Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ✓ Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;
- ✓ Постановление Правительства РФ №291 от 16.04.2012 «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.



Вакцина «Гам-КОВИД-Вак»

получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2, представляет собой раствор для внутримышечного введения.

2 КОМПОНЕНТ А

- **компонент I:** рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка 8-вируса SARS-CoV-2
- **компонент II:** вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка 8-вируса SARS-CoV-2

Хранение вакцины: в виде замороженного раствора **при температуре ниже минус 18°C.**

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





УТВЕРЖДАЮ

Руководитель юридического лица

Ф. И. О.

«__» _____ 20__ года

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕВОЗКА (ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ) ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ НОВОЙ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»

СМК-СОП-№ ____

Действие	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал:				
Разработал:				
Согласовал:				
Согласовал:				
Согласовал:				
Утвердил:				



1) Разгрузка и подготовка персонала медицинской организации к вскрытию термоконтейнеров с ИЛП.

1.1. 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.

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

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

1.4. После проверки сопроводительных документов ответственное лицо дает разрешение на выгрузку продукции из АТС в зону приемки – морозильного/холодильного оборудования (камеры) медицинской организации.

1.5. При разгрузке и приемке необходимо соблюдать общие требования безопасности

1.6. Перед вскрытием термоконтейнеров необходимо подготовить:

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



2) Приемка ИЛП

- 2.1.** После выгрузки ИЛП термоконтейнеры должны быть незамедлительно перемещены в зону приемки морозильного/холодильного оборудования (камер).
- 2.2.** В морозильном/холодильном оборудовании (камерах) должны работать сотрудники в соответствующей спецодежде, соблюдая технику безопасности.
- 2.3.** Необходимо вскрыть контейнер, извлечь терморегистраторы/термоиндикаторы – эта работа должна быть выполнена за 5 минут, чтобы обеспечить сохранность ИЛП в замороженном состоянии.
- 2.4.** Перед остановкой терморегистраторы (электронный датчик температуры) необходимо согреть при комнатной температуре – около 4 минут, до начала работы дисплея.
- 2.5.** Ответственное лицо считывает и архивирует показания с терморегистраторов, подключая их к компьютеру через USB-порт (в открывшемся окне появившиеся два файла (PDF и текстовый TTV) необходимо сохранить).
- 2.6.** В случае отсутствия температурных отклонений ответственное лицо проводит визуальный осмотр каждого тарного места поступивших ИЛП
- 2.7.** При выявлении признаков механических повреждений: бой, намокание, подтеки, температурные отклонения, а также при подтверждении факта нахождения ИЛП в несоответствующих условиях, способных повлиять на качество ИЛП, ИЛП временно перемещается в зону «карантин» в холодильном/морозильном оборудовании (камере) до принятия окончательного решения.



3) Хранение ИЛП

3.1. Холодильное оборудование должно быть квалифицировано. Техническое обслуживание, поверка и калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком.

3.2. Для бесперебойной работы холодильных камер и электрических приборов для контроля температурного режима должна быть обеспечена стабильность напряжения в электросетях, а также возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение системы автономного электропитания.

3.3. При паллетном хранении не допускается размещение нескольких наименований ИЛП на одном паллете. Внутри холодильной камеры должно быть выделено место для упаковки ИЛП и пространство для охлаждения термоконтейнеров.

3.4. Хранение продукции осуществляется в вертикальном положении при температуре -18°C согласно условиям, заявленным производителем и указанным на потребительской упаковке препарата и в паспорте качества.

3.5. Назначенный сотрудник медицинской организации размещает продукцию на хранение в холодильном оборудовании таким образом, чтобы к каждому паллету (коробу) был обеспечен доступ охлажденного воздуха.

3.6. Назначенные сотрудники медицинской организации осуществляют ежедневный контроль температуры.



4) Транспортировка ИЛП

4.1. Сотрудники медицинской организации собирают ИЛП на основании требования- накладной структурного подразделения, схемы распределения ИЛП

4.2. Укладка ИЛП в термоконтейнеры осуществляется в холодильной камере.

4.3. Для перевозки обычным (не рефрижераторным) транспортом ИЛП упаковываются в специальные термоконтейнеры, изготовленные из теплоизоляционного материала, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение определенного времени.

4.4. Назначенный сотрудник закладывает хладоэлементы строго в соответствии с инструкциями.

4.5. Порядок укладки ИЛП в термоконтейнеры:

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

4.6. Готовые к отправке термоконтейнеры с ИЛП хранятся в холодильном оборудовании до момента загрузки



Распоряжение/приказ №

« ___ » _____ 20__ года

г. Махачкала

О назначении лиц, ответственных за соблюдение условий хранения и перевозки/транспортирования ИЛП

В целях организации соблюдения условий хранения и перевозки/транспортирования ИЛП и надлежащего выполнения комплекса организационных и технических мероприятий, обеспечивающих сохранность качества вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 при обращении в медицинской организации (далее – МО), расположенной по адресу: _____, в том числе при осуществлении приемочного контроля, размещении, хранении и отпуске вышеуказанного лекарственного препарата, а также в соответствии с требованиями пунктов 1, 2, 4, 5 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», Стандартной операционной процедуры «Хранение и перевозка (транспортирование) вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции в медицинской организации» СМК-СОП-№ ____.

РАСПОРЯЖАЮСЬ/ПРИКАЗЫВАЮ:

1. _____ (указать должность, Ф. И. О.) обеспечить организацию деятельности по соблюдению условий приемки, хранения, перевозки/транспортирования вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 в МО.
2. _____ (указать должность, Ф. И. О.) надлежит обеспечить организацию выгрузки ИЛП при поступлении из автотранспортного средства (далее – АТС), а также отгрузки продукции в АТС при отпуске ИЛП из МО в обособленное структурное подразделение и перемещение ИЛП внутри МО в максимально сжатые регламентированные сроки:
 - время нахождения каждого из паллет (коробов – при поставке россыпью) вне установленных температурных пределов не должно превышать ___ минут, включая перемещение продукции из одной холодильной/морозильной камеры в другую холодильную/морозильную камеру внутри одного здания (корпусов) МО.
3. Ответственному сотруднику МО, которому поручено выполнение операции по перемещению ИЛП, надлежит регистрировать всю информацию о перемещаемых ИЛП в Листе контроля перемещения ИЛП в соответствии с требованиями процедуры – Стандартной операционной процедуры «Хранение и перевозка (транспортирование) вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции в медицинской организации» СМК-СОП-№.....



4. _____ (указать должность, Ф. И. О.) подлежит организовать проведение приемочного контроля при поступлении ИЛП в выделенной зоне холодильных камер/морозильных камер МО в соответствии с требованиями внутренних нормативных документов.
5. Работы по обнаружению, отключению и регистрации показаний терморегистраторов (термоиндикаторов), сопровождающих вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19, надлежит осуществлять:
_____ (указать должность, Ф. И. О.)
6. _____ (указать должность, Ф. И. О.) надлежит организовывать надлежащее размещение ИЛП в холодильных камерах/морозильниках после проведения приемочного контроля в соответствии с температурным режимом хранения, определенным производителем.
7. _____ (указать должность, Ф. И. О.) осуществлять отгрузку/перемещение ИЛП в выделенную зону экспедиции МО.
8. Работы по контролю комплектования ИЛП надлежит осуществлять _____ (указать должность, Ф. И. О.)
9. Работы по организации отпуска ИЛП в обособленные структурные подразделения МО согласно требованиям внутренней нормативной документации надлежит осуществлять _____ (указать должность, Ф. И. О.).
10. В случае обнаружения отклонений условий температурного режима хранения ИЛП, сотрудникам МО необходимо незамедлительно проинформировать о данном факте _____ (указать должность, Ф. И. О.).
11. (указать должность, Ф. И. О.) надлежит принимать меры по коррекции и своевременному документированию выявленных отклонений в соответствии с требованиями внутренних процедур.
12. Надлежит направлять Отчеты по расследованию неприемлемых отклонений в адрес _____ (указать должность, Ф. И. О.)
13. Контроль за исполнением настоящего распоряжения/приказа возложить на _____ (указать должность, Ф. И. О.)

Главный врач

(Ф. И. О., подпись, дата)

Ознакомлены:

(Ф. И. О., должность, подпись, дата)



Список сотрудников, допущенных к работе с продукцией, размещенной в морозильном/ холодильном оборудовании (камере)
№__

№ п/п	Должность	Ф. И. О.
1.		
2.		

Лист распределения документа СМК

Название документа: СМК-СОП-__

**«ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕВОЗКА (ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ) ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ НОВОЙ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»**

Вид документа	Структурное подразделение медицинской организации	Выдано (подпись, дата)	Изято (подпись, дата)
Копия 2			
Копия 3			
Копия 4			



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель юридического лица

Ф. И. О.

«__» _____ 20__ года

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19 ВЗРОСЛОМУ НАСЕЛЕНИЮ»
СМК-СОП-№ ____

Действие	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал:				
Разработал:				
Согласовал:				
Согласовал:				
Согласовал:				
Утвердил:				



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

Оснащение прививочного кабинета

1.	Автоматизированное рабочее место	1
2.	Термометр медицинский	1
3.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетами	1
4.	Шкаф для хранения лекарственных препаратов	1
5.	Шкаф для хранения медицинского инструментария, стерильных расходных материалов	1
6.	Кушетка медицинская	1
7.	Медицинский стол с маркировкой по видам прививок	1
8.	Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа	1
9.	Шпатель одноразовый	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
10.	Холодильник (морозильник ниже минус 18 °С)	3
11.	Термоконтанер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов	1



Оснащение прививочного кабинета

12.	Емкость - непрокальываемый контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	1
13.	Шприцы одноразовые емкостью 1,2, 5, 10 мл с набором игл <u>Вакцина вводится шприцом 2 мл</u>	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
14.	Пинцет	1
15.	Ножницы	1
16.	Резиновый жгут	1
17.	Почкообразный лоток	1
18.	Емкость с дезинфицирующим раствором	1
19.	Лейкопластырь, полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки	1
20.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	1
21.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи	1
22.	Противошоковая укладка	1



Варианты выпуска препарата:

- однодозовый (0,5 мл/доза в ампулах)
- многодозовый (3,0 мл во флаконах).

Допускается хранение размороженной однодозовой ампулы не более 30 минут.

Флакон, содержащий 3,0 мл вакцины, предназначен для вакцинации пяти пациентов, содержит 5 доз по 0,5 мл.

Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре.
При использовании многодозовых флаконов необходимо строго следить за отбором необходимой дозы 0,5 мл и избегать передозировки препарата.

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания.

Не допускается: интенсивное встряхивание флакона, наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором!



Вакцина предназначена только для внутримышечного введения.

Строго запрещено внутривенное введение препарата.

Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Вакцинацию проводят в два этапа:

1. Компонентом I в дозе 0,5 мл,
2. На 21 день компонентом II в дозе 0,5 мл.

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

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.

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



№ п/п	Этапы	Мероприятия
1.	Подготовка пациента к вакцинации	<p>Заполнение анкеты пациента. Пациенту выдается информационный материал.</p> <p>При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней) и у переболевших COVID-19 более шести месяцев проводится тестирование: исследование биоматериала из носоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2 или крови с проведением исследования на наличие антител IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2. Переболевшие COVID-19 в течение последних шести месяцев не прививаются.</p>
		К вакцинированию допускаются лица, заполнившие анкету пациента и не имеющие противопоказаний к вакцинированию
2.	Вакцинация I этап	<p>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, Формы информированного добровольного согласия. Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом.</p>
	Информирование пациента о возможных поствакцинальных осложнениях	<p>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.</p>
	Подготовка вакцины к применению	<p>Препарат выпускается в двух вариантах - однократном (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>



№ п/п	Этапы	Мероприятия
	Проведение вакцинации	Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, а при невозможности - в латеральную широкую мышцу бедра.
	Регистрация результатов 1-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.• Медицинская информация о пациенте:• группа риска вакцинированного;• информация о сопутствующих заболеваниях (наличие и перечень диагнозов по МКБ);• сведения об аллергических реакциях;• сведения о реакциях на предыдущие вакцины;• сведения о вакцинации (грипп и пневмококковая инфекция);• сведения о лекарственных средствах, принимаемых в течение месяца до иммунизации;• сведения о результатах лабораторных исследований на COVID (при наличии).• Сведения об иммунизации:• данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, ФИО и СНИЛС мед. работника, осматривавшего пациента, ЧСС, ЧДД, температура, общее состояние;• сведения о противопоказаниях к проведению профилактических прививок;• наименование вакцины и сведения с упаковки: GTIN и ISN;• сведения о реакциях сразу после вакцинации.



№ п/п	Этапы	Мероприятия
		После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением персонала в течение 30 минут
3.	Вакцинация II этап (на 21 день после I-го этапа)	Перед проведением II этапа вакцинации проводится повторный осмотр врачом-специалистом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева и заполнением Формы информированного добровольного согласия. Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации II компонентом. Противопоказаниями к вакцинации являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введение компонента I вакцины.
	Подготовка вакцины к применению	<p>Препарат выпускается в двух вариантах - однократном (0,5 мл/доза в ампулах) и многократном (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 субъектов. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре.</p> <p>Перед вакцинированием флакон с компонентом II 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 субъекту.</p> <p>Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата.</p>
	Проведение вакцинации	Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, а при невозможности - в латеральную широкую мышцу бедра.



№ п/п	Этапы	Мероприятия
	Регистрация результатов II-го этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования: Сведения об иммунизации: <ul style="list-style-type: none">• данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, ФИО и СНИЛС мед. работника, осматривавшего пациента, ЧСС, ЧДД, температура, общее состояние;• сведения о противопоказаниях к проведению профилактических прививок;• наименование вакцины и сведения с упаковки: GTIN и ISN;• сведения о реакциях сразу после вакцинации.
	После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением персонала в течение 30 минут	
4.	Регистрация сведений об осложнениях в Регистре вакцинированных от COVID-19	В случае, если пациент обратился за медицинской помощью после проведенной вакцинации, необходимо в блоке «Сведения об осложнениях» внести информацию о выявленных осложнениях после вакцинации.
5.	Отслеживание результатов самонаблюдения пациентов после вакцинации	Для пациентов, являющихся пользователями портала Госуслуг, доступна возможность ведения дневников самонаблюдений по результатам вакцинации. Результаты самонаблюдения доступны в Регистре вакцинированных от COVID в разделе «Дневник самонаблюдения» и должны отслеживаться медицинскими работниками.
Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию.		



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 _____		



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 антител к 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 в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отёчность) реакции.

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

Рекомендуется в течение 3-х дней после вакцинации не мочить место инъекции, не посещать сауну, баню, не принимать алкоголь, избегать чрезмерных физических нагрузок.

При покраснении, отечности, болезненности места вакцинации принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации – нестероидные противовоспалительные средства.

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



1.	Дата осмотра	
2.	ФИО пациента полностью Дата рождения	
3.	Температура тела	
4.	Общее состояние	(Не) удовлетворительное
5.	Легкие (нужное подчеркнуть)	Дыхание везикулярное, жесткое Хрипы: нет (сухие рассеянные, влажные, крепитирующие)
6.	ЧДД	
7.	Сатурация	
8.	Сердце (нужное подчеркнуть)	Тоны: ясные, приглушены, глухие. Ритм: правильный, аритмичный
9.	ЧСС, АД	
10.	Контакты с инфекционными больными (нужное подчеркнуть)	Да, нет
11.	Болел COVID-19? (нужное подчеркнуть)	Да, нет
12.	Прививка от гриппа? /Пневмококка? (нужное подчеркнуть) Реакция на предыдущие вакцины (описать)	Да, нет
13.	Аллергические реакции (нужное подчеркнуть)	Нет, Да (описать какие)
14.	Наличие сопутствующих заболеваний (клинический диагноз): 14.1 Хронические заболевания бронхолегочной системы 14.2 Хронические заболевания сердечно-сосудистой системы 14.3 Хронические заболевания эндокринной системы 14.4 Онкологические заболевания 14.5 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека 14.6 Туберкулез	
15.	Иные	
16.	Лекарственные средства, принимаемые в течение месяца до иммунизации Препарат Лекарственная форма Дозировка Суточная доза Продолжительность приема (в днях)	
17.	Принимаете ли Вы иммунодепрессивные препараты?	



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).



**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

№ _____
от _____



№10/1-155 от 15.01.2021

Руководителям органов
исполнительной власти
Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Руководителям
федеральных
государственных
бюджетных учреждений
здравоохранения

Министерство здравоохранения Российской Федерации обращает внимание, что при подготовке к вакцинации против COVID-19, проведение лабораторных исследований на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2 не является обязательным.

Вместе с тем лица, имеющие положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2, полученные вне рамок подготовки к вакцинированию, не прививаются.

Исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2 проводится только 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.

Приложение: на 25 л. в 1 экз.

Е.Г. Камкин



**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



№10/1-332 от 21.01.2021

01-2-871/21
Руководителям органов
исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Руководителям
федеральных
государственных
бюджетных учреждений
здравоохранения

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

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

Приложение: на 34 л. в 1 экз.

Е.Г. Камкин

The background features a light gray gradient with a pattern of overlapping hexagons. Some hexagons are solid light gray, while others are white outlines. Small, bright light flares are scattered throughout the composition, adding a modern, digital feel.

**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!**