

Утверждены
постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Республики Казахстан
от 20 октября 2021 года
№ 46

Методические рекомендации
«Проведение вакцинации населения против коронавирусной инфекции
мРНК-вакциной «Комирнати» (Пфайзер, США) в Республике Казахстан»

1. Общие положения

1. Настоящие методические рекомендации «Проведение вакцинации населения против коронавирусной инфекции (далее - КВИ) мРНК-вакциной «Комирнати» в Республике Казахстан» (далее – Методические рекомендации) определяют порядок проведения вакцинации против коронавирусной инфекции.

2. «Комирнати» - вакцина против КВИ на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами) для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2. «Комирнати» не содержит вирус для выработки иммунной защиты, не может вызвать инфекцию КВИ.

3. Один флакон содержит 6 доз по 0,3 мл после разведения.

4. В 1 дозе (0,3 мл) содержится 30 мкг вакцины против КВИ (BNT162b2) на основе мРНК (инкапсулированной в липидные наночастицы) и вспомогательные вещества.

5. Прозрачный многодозовый флакон вместимостью 2 мл, укупоренный пробкой и обжатый алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off».

6. Вакцинации против КВИ подлежат следующие лица:

- 1) подростки в возрасте 12 лет и старше;
- 2) беременные женщины – с 16 по 37 недели беременности;
- 3) женщины в период лактации - после окончания послеродового периода (через 42 дня).

7. Перед проведением вакцинации обследование на наличие КВИ и антител к коронавирусу не проводится.

8. Переболевшие КВИ подлежат вакцинации против КВИ через 6 месяцев после выздоровления с учетом оценки состояния перед вакцинацией. Допускается вакцинация переболевших КВИ через 3 месяца после выздоровления.

9. Территориальным управлением здравоохранения местных исполнительных органов (далее – управление здравоохранения) совместно с территориальным департаментом санитарно-эпидемиологического контроля Комитета санитарно-эпидемиологического контроля областей, городов Нур-Султан, Алматы и Шымкент (далее – территориальный департамент) и территориальным управлением образования областей, городов Нур-Султан, Алматы и Шымкент (далее – управление образования) для оперативного планирования и координации мероприятий по подготовке и проведению вакцинации против КВИ необходимо создать рабочие группы на всех уровнях системы здравоохранения, подготовить план мероприятий.

10. В соответствии с численностью подлежащих прививкам лиц, рассчитывают необходимое количество прививочных бригад, количество вакцины, расходных материалов, холодильного оборудования, автотранспорта.

11. Управлением здравоохранения совместно с территориальным департаментом и управления образования из числа ответственных специалистов областного центра назначается куратор по каждому району, городу, который координирует мероприятия по проведению вакцинации против КВИ.

При этом, необходимо обратить внимание на организацию работы с населением, в том числе информирование граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном гражданским законодательством Республики Казахстан.

12. Назначенные кураторы обеспечивают:

- 1) оценку готовности к проведению вакцинации против КВИ подлежащего населения;
- 2) укомплектованность каждой прививочной бригады врачом, прививочной медицинской сестрой и регистраторами;
- 3) соблюдение правил хранения и транспортировки вакцины в холодильном оборудовании;
- 4) правильность разведения вакцин, а также отметку на этикетке о времени разведения вакцины;
- 5) наблюдать за работой прививочной бригады и в случае необходимости организовать своевременное устранение выявленных недостатков;
- 6) оценку знаний медицинских работников по работе с вакцинами, технике прививок, правильному определению допуска на прививку, возможных неблагоприятных проявлений после иммунизации (далее – НППИ) после введения вакцины;
- 7) наличие в прививочных пунктах препаратов для оказания неотложной помощи и необходимых инструкций по оказанию первой помощи при развитии НППИ (коллапс, анафилактический шок);

8) наличие и деятельность территориальных комиссий по расследованию случаев НППИ;

9) выявление незарегистрированных случаев НППИ в стационарах.

13. Руководители территориальных управлений здравоохранения местных исполнительных органов обеспечивают:

1) соблюдение условий хранения и транспортировки вакцины, соблюдение сроков хранения вакцины в зависимости от температурных режимов хранения (при сверхнизкой температуре - ниже минус 60°C; при низкой температуре - минус 15-25°C; при плюс 2-8°C);

2) полную укомплектованность прививочных бригад подготовленными специалистами (врач/фельдшер, вакциноватор, 2 регистратора);

3) оснащение прививочной бригады вакцинами, шприцами и другим прививочным материалом, термоконтейнерами, хладоэлементами, журналами для регистрации прививаемых лиц и коробок для безопасного уничтожения медицинских отходов (далее – КБУ);

4) организацию сбора, хранения в безопасном месте, транспортировки и утилизации медицинских отходов;

5) назначение (в случае отсутствия) лица/лиц, ответственных за хранение и движение вакцин, что включает: ежедневное снятие остатков вакцин, контроль за обеспеченностью вакцинами, термометрами, соблюдением условий холодной цепи, разрешение критических ситуаций;

6) направление оснащенных прививочных бригад для работы на временные (выездные/передвижные) пункты вакцинации.

14. Руководители территориальных управлений образования совместно с управлением здравоохранения, общественного здоровья / здравоохранения региона обеспечивают:

1) проведение информационно-разъяснительной работы с педагогами о важности вакцинации против КВИ в условиях пандемии;

2) проведение информационно-разъяснительной работы с родителями или иными законными представителями по вопросам вакцинации против КВИ среди подростков;

3) информирование подростков о необходимости вакцинации против КВИ и с учетом психоэмоциональных особенностей данной возрастной группы, проведение работы по профилактике неблагоприятных проявлений после иммунизации вследствие психоэмоциональной лабильности подростков к введению инъекции с привлечением психологов;

4) организация работы прививочных пунктов в организациях образования с выделением соответствующих помещений для вакцинации подростков, медицинского наблюдения за привитыми (желательно на первом этаже организации образования) с обеспечением условий по отоплению, освещению, водоснабжению, вентиляции внутри помещений.

15. Медицинские работники, привлеченные к вакцинации против КВИ (врач/фельдшер, вакциноваторы) обязаны:

- 1) иметь разрешение к проведению профилактических прививок с применением вакцины «Комирнати» – удостоверяющий документ о прохождении специального обучения с последующей аттестацией;
- 2) соблюдать правила работы с вакцинами;
- 3) обеспечить учет показаний и противопоказаний к проведению вакцинации перед проведением профилактических прививок;
- 4) соблюдать требования к организации и проведению вакцинации в соответствии с Алгоритмом по организации и проведению профилактических прививок в период пандемии COVID-19 (к постановлению Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан № 38 от 2 сентября 2021 года);
- 5) соблюдать все требования холодовой цепи, немедленно информировать руководство обо всех проблемах и нарушениях, связанных с хранением вакцин.

2. Безопасность проведения иммунизации

16. Для обеспечения безопасности проведения иммунизации необходимо выполнять мероприятия, направленные на защиту вакцинируемых лиц, вакцинаторов и населения в целом.

17. Перед проведением профилактической прививки медицинский работник проводит осмотр прививаемого лица, при отсутствии противопоказаний к иммунизации оформляет допуск к проведению прививки, предоставляет прививаемому или его родителям или законному представителю полную и объективную информацию о профилактической прививке, возможных реакциях и неблагоприятных проявлениях после иммунизации, последствиях отказа от прививки.

18. Опрос прививаемого лица или его родителей, или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном гражданским законодательством Республики Казахстан перед проведением профилактической прививки проводится по вопроснику для медицинских работников согласно приложению 1 к настоящим Методическим рекомендациям. При вакцинации женщин необходимо обязательно установить наличие и срок беременности на момент получения прививки.

19. Медицинский работник при осмотре проводит разъяснительную работу с прививаемыми лицами или родителями прививаемых детей о необходимости обращения за медицинской помощью в случае возникновения НППИ.

20. Прививочный пункт организовывается с обеспечением постоянного одностороннего потока прививаемых лиц, исключая скученность подростков.

21. При работе прививочных пунктов, в том числе передвижных/выездных прививочных пунктов, учитываются требования постановления Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан № 28 от 11.06.2021 года «О дальнейшем проведении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан» (далее – постановление № 28 от 11.06.2021 года).

22. При организации иммунизации населения против КВИ необходимо:

1) обеспечить проведение вакцинации только с предварительного информированного согласия на проведение профилактической прививки;

2) составление списка лиц, подлежащих вакцинации согласно информированного согласия;

3) обеспечить соблюдение временных интервалов и мер физического дистанцирования во время посещения прививочного пункта с учетом расхода 1 флакона вакцины на 6 человек;

4) обеспечить регулирование вторым регистратором поточности прививаемых подростков у прививочных кабинетов;

5) обеспечить проведение вакцинации населения, особенно подростков в возрасте от 12 до 18 лет, в положении сидя, не натошак – в целях профилактики травматизма (чаще всего, у подростков, в случае возникновения реакции на инъекцию как боязнь укола, болевой синдром, гипотония, головокружение и другие состояния);

6) обеспечить проведение вакцинации в теплом, проветриваемом, хорошо освещенном помещении с созданием условий для соблюдения личной гигиены;

7) при организации вакцинации подростков предусмотреть отдельное помещение для ожидания привитых лиц (рядом с прививочным кабинетом) с обеспечением условий для бесед с психологом каждого прививаемого подростка.

23. При проведении вакцинации подросткам в возрасте от 12 до 18 лет необходимо обеспечить следующее:

1) на начальном этапе профилактические прививки против КВИ начать с вакцинации подростков в возрасте от 16 до 18 лет;

2) на последующих этапах (после завершения вакцинации против КВИ желающих подростков от 16 до 18 лет) последовательно вакцинируются подростки других возрастных групп – 15, 14, 13 и 12 лет.

24. Вакцинация подростков, которые учатся в организациях образования (школы, колледжи, университеты и другие), может проводиться по месту учебы.

25. Обеспечить широкое привлечение психологов школ, медицинских организаций при вакцинации против КВИ подростков в школах и средних/высших учебных заведениях.

26. При проведении вакцинации против КВИ подростков в организованных коллективах:

1) не допускать скученности при вакцинации против КВИ;
2) организовать проведение вакцинации индивидуально с предотвращением скученности перед прививочным кабинетом с приглашением не более 3 человек;

3) организовать проведение медицинского наблюдения за каждым привитым в течение 30 минут после вакцинации; приглашение следующей группы подлежащих осуществлять только после полного завершения медицинского наблюдения предыдущих привитых;

4) выделить отдельное хорошо проветриваемое помещение для проведения медицинского наблюдения в течение 30 минут после вакцинации с соблюдением требований физического дистанцирования;

5) обеспечить готовность медицинского персонала на случай регистрации НППИ; при этом, обеспечить четкую дифференциацию ложных и истинных НППИ (отработать навыки различия анафилактической реакции от психогенной реакции на инъекцию – обморока, болевой реакции на введение иглы и другие подобные реакции, характерной для подросткового периода);

6) обеспечить проведение медицинского наблюдения за подростками в течение 3 последующих дней с регистрацией случаев НППИ.

27. Вакцинация беременных и женщин в период лактации проводится в медицинской организации и иных пунктах вакцинации.

28. При проведении вакцинации против КВИ беременных и женщин в период лактации следует учесть следующее:

1) обязательный осмотр беременных перед вакцинацией терапевтом или врачом общей практики, со сдачей общего анализа крови и коагуллограммы (по показаниям);

2) в случае необходимости вакцинация беременных проводится после консультации узкого специалиста – акушер-гинеколога, на уровне села (СВА, ФАП) - фельдшера-акушера;

3) не вакцинированным до наступления беременности, рекомендовать вакцинацию вакциной «Комирнати» (Пфайзер, США) с 16 по 37 недели беременности;

4) в случаях, если беременная получила первую дозу вакцины в течение первых 12 недель беременности, второй компонент рекомендуется получить с 16 по 37 недели беременности;

5) помимо общих противопоказаний, беременным не проводится вакцинация при аллергических реакциях на белок куриного яйца, острых лихорадочных состояниях, а также при тяжелых осложнениях беременности – эклампсия, кровотечения и другие состояния;

б) вакцинация женщин в период лактации проводится после окончания послеродового периода - через 42 дня после родов.

29. Противопоказания к введению вакцины «Комирнати»:

1) аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата; наличие аллергии на яйца или желатин не является противопоказанием или предостережением для вакцинации, так как вакцина не содержит эти компоненты.

2) возраст до 12 лет;

3) беременность до 16 недели.

4) лицам с известной в анамнезе тяжелой аллергической реакцией на полиэтиленгликоль или родственные молекулы, поскольку полиэтиленгликоль является компонентом вакцины.

30. Вакцинация проводится с осторожностью при:

1) наличии тяжелой аллергической реакции или проблем с дыханием после введения какой-либо другой вакцины или после введения Комирнати в прошлом;

2) падениях в обморок, судорогах после любой инъекции/укола;

3) острых инфекционных заболеваний с высокой температурой и обострениях хронических заболеваний;

4) наличии проблем со свертыванием крови, в том числе прием лекарств против образования тромбов;

5) ослабленная иммунная система из-за болезни (ВИЧ-инфекция, прием стероидных препаратов).

3. Общие требования к хранению и транспортировке вакцины «Комирнати»

31. Одним из важных элементов в проведении вакцинации населения является сохранение иммуногенности вакцин на всем протяжении ее транспортировки и хранения, так как от данного фактора зависит конечная эффективность иммунизации.

32. Заполнение холодильного оборудования вакциной осуществляется с учетом сроков годности препаратов. При этом, вакцины с меньшим сроком годности отпускаются или используются в первую очередь.

33. Срок хранения невскрытых, замороженных флаконов - 9 месяцев с момента производства только при температуре от минус 90°C до минус 60°C.

34. При переходе вакцины с температурного режима от минус 90°C до минус 60°C (уровень замораживания) на температурный режим от плюс 2°C до плюс 8°C (уровень размораживания) срок хранения вакцины составляет 31 день со дня и времени перехода.

35. В течение срока годности длительностью 9 месяцев невскрытые флаконы можно хранить и транспортировать при температуре от минус 25°C до минус 15°C в течение единого периода до 2 недель, а затем помещать обратно в условия хранения при температуре от минус 90°C до минус 60°C.

36. Вакцина хранится в оригинальной упаковке для защиты от света.

37. Обеспечивается наличие плана экстренных мер на случай отключения электроэнергии с проведением инструктажа по действию всех лиц, задействованных в вопросы хранения, транспортировки и использования вакцины.

4. Требования к режиму хранения и транспортировки вакцины «Комирнати» на центральных складах на уровне области или города республиканского значения

38. Для работы на уровне центрального склада области или города республиканского значения (далее – центральный склад) назначить ответственное лицо за учет, хранение и транспортировку вакцины; определить как минимум еще одного подготовленного специалиста, заменяющего ответственное лицо на случай его временного отсутствия.

39. Обеспечивается специальная подготовка лиц, привлеченных к вопросам хранения, транспортировки и учета вакцины. Обучение организовывается и проводится управлением здравоохранения совместно с территориальным департаментом с выдачей удостоверения, подтверждающего обучение.

40. Обеспечиваются следующие условия хранения вакцины:

1) на центральных складах вакцины хранятся при температурном режиме от минус 90°C до минус 60°C (уровень замораживания);

2) перенос замороженных флаконов при сверхнизкой температуре (ниже минус 60 °С):

- закрытые крышками лотки с флаконами, содержащие по 195 флаконов, могут извлекаться из морозильной камеры со сверхнизкой температурой (ниже минус 60 °С) и находиться при температуре до плюс 25°C до 5 минут;

- лотки с открытыми крышками или содержащие менее 195 флаконов могут извлекаться из морозильной камеры со сверхнизкой температурой (ниже минус 60°C) и находиться при температуре до плюс 25°C до 3 минут;

- после возвращения из условий температуры до плюс 25°C в морозильную камеру (ниже минус 60°C) лотки с флаконами должны оставаться в условиях заморозки не менее 2 часов до следующего извлечения;

3) перенос замороженных флаконов при хранении с температурным режимом от минус 25°C до минус 15°C не более 2 недель:

- закрытые крышками лотки с флаконами, содержащие по 195 флаконов, могут извлекаться из морозильной камеры с температурным режимом от минус 25°C до минус 15°C и находиться при температуре до плюс 25°C до 3 минут;
- лотки с открытыми крышками или содержащие менее 195 флаконов могут извлекаться из морозильной камеры с температурным режимом от минус 25°C до минус 15°C и находиться при температуре до плюс 25°C до 1 минуты.
- после возвращения из условий температуры до плюс 25°C в морозильную камеру (ниже минус 60°C), лотки с флаконами должны оставаться в условиях заморозки не менее 2 часов до следующего извлечения.

41. При приемке вакцины «Комирнати» учитываются требования Регламента хранения и транспортировки вакцин по профилактике коронавирусной инфекции (COVID-19), утвержденного постановлением № 28 от 11.06.2021 года.

42. Приемку вакцины необходимо осуществлять согласно СОП по хранению, транспортировке вакцины «Комирнати».

43. Вакцина «Комирнати» поступает в транспортировочных термоконтейнерах с сухим льдом (необходимо помнить, что сухой лед опасен, в связи с чем необходимо пользоваться термостойкими водонепроницаемыми перчатками и защитными очками); транспортировочные термоконтейнеры с его компонентами, датчик контроля температуры и отсек для сухого льда подлежат возврату производителю.

44. При вскрытии транспортировочного термоконтейнера необходимо остановить датчик контроля температуры (нажать и удерживать кнопку Stop в течение 5 секунд).

45. После визуальной проверки целостности упаковки вакцина немедленно размещается морозильную камеру.

46. Разгрузка термоконтейнера производится в непосредственной близости с морозильником, куда вакцина после вскрытия термоконтейнера должна быть немедленно помещена.

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

48. При хранении вакцин обеспечивается доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке. Заполнение морозильного оборудования осуществляется с учетом сроков годности вакцин. При этом, вакцины с меньшим сроком годности отпускаются или используются в первую очередь.

49. 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.

50. При выявлении признаков механических повреждений: бой, намокание, подтеки, температурные отклонения, а также при подтверждении

факта нахождения продукции в несоответствующих условиях, способных повлиять на качество ИЛП, препарат временно перемещается в зону «карантин» до принятия окончательного решения.

51. Выдача вакцины на нижестоящие районные и городские уровни осуществляется при соблюдении следующих условий:

1) при продолжительности времени транспортировки менее 12 часов транспортировка вакцины осуществляется при температурном режиме от плюс 2°C до плюс 8°C;

2) при продолжительности времени транспортировки 12 часов и более транспортировка вакцины осуществляется при температурном режиме от минус 15°C до минус 25°C;

3) при переходе вакцины с уровня замораживания на уровень размораживания (плюс 2-8°C) срок хранения вакцины составляет 31 день со дня и времени перехода.

52. При выдаче вакцины на нижестоящие уровни осуществляется динамическая маркировка (процесс пересмотра даты окончания срока годности вакцины при переходе режима хранения с минус 60-90°C на минус 15-25°C или на плюс 2-8°C). Динамическая маркировка осуществляется специалистом центрального склада.

53. В пределах одного региона с момента перехода вакцины со сверхнизкого температурного режима (минус 60-90°C) на другие температурные режимы (минус 15-25°C или плюс 2-8°C) в ходе выдачи вакцины на нижестоящие уровни здравоохранения срок хранения вакцины составляет 31 день.

54. Динамичная маркировка вакцины осуществляется следующим образом:

1) при переходе с температурного режима хранения вакцины минус 60-90°C на температурный режим минус 15-25°C или на температурный режим плюс 2-8°C специалистом центрального склада указывается пересмотренная дата (срок составляет 31 день) и время истечения срока годности на внешней стороне картонной упаковки или лотка с использованием несмываемого маркера или на маркировочной этикетке;

2) первоначальная дата истечения срока годности зачеркивается, чтобы новая дата и время истечения срока годности оставались видимыми на вторичной упаковке (лотке);

3) все необходимые перевозки и случаи использования вакцины должны осуществляться в новые сроки годности вакцины;

4) вакцина должна быть отбракована и уничтожена на основании новой даты и времени истечения срока годности;

5) сведения о переходе вакцины со сверхнизкого температурного режима хранения на иной температурный режим фиксируются в Журнале

движения вакцины «Комирнати» на уровне центрального склада согласно приложению 2 к настоящим Методическим рекомендациям.

55. Размороженные вакцины нельзя повторно замораживать.

5. Требования к режиму хранения и транспортировки вакцины «Комирнати» на уровне районов и городов, медицинских организаций

56. Для работы на уровне района, города, медицинских организаций назначить ответственное лицо за учет, хранение и транспортировку вакцины; определить как минимум еще одного подготовленного специалиста, заменяющего ответственное лицо на случай его отсутствия.

57. Обеспечивается специальная подготовка лиц, привлеченных к вопросам хранения, транспортировки и учета вакцины. Обучение организовывается и проводится управлением здравоохранения совместно с территориальным департаментом с выдачей удостоверения, подтверждающего обучение.

58. Хранение и транспортировка вакцины на территории районов и городов, медицинских организаций осуществляется при температурном режиме от плюс 2°C до плюс 8°C (уровень размораживания).

59. При сроке годности 31 день при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C длительность транспортировки может составлять до 12 часов.

60. При хранении и транспортировке обеспечиваются следующие условия:

1) вакцина «Комирнати» на уровне районных складов хранится в отдельном холодильном оборудовании с соответствующей маркировкой при температурном режиме от плюс 2°C до плюс 8°C, на уровне прививочных пунктов вакцину можно хранить на отдельно выделенной и маркированной полке холодильника для хранения вакцин;

2) перед вакцинацией размороженный флакон доводят до комнатной температуры и аккуратно переворачивают 10 раз перед разведением; не встряхивать!

3) до начала использования невскрытый флакон может храниться до 2 часов при температуре до плюс 30°C; флаконы вакцин, извлеченные из холодильника, помещаются в промаркированную коробку или пакет с надписью «Невскрытые флаконы! Хранить не более 2-х часов!» и указываются дата и время извлечения из холодильника и конечное время до разведения;

4) после разведения вакцину можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 30°C и использовать в течение 6 часов;

5) остатки неиспользованной вакцины следует утилизировать в соответствии с Правилами уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в

негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденными приказом Исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020;

6) после изъятия из холодильника и разведения, на флаконе вакцины следует указать соответствующие дату и время разведения;

7) немедленно утилизировать многодозовый флакон при выявлении явных нарушений стерильности, а также если на флаконе не указана дата и время разведения и первого использования;

8) при каждом прокалывании крышки флакона следует использовать стерильную иглу; никогда нельзя оставлять иглу в крышке флакона;

9) учет движения вакцины против КВИ «Комирнати» ведется в журнале движения вакцин согласно приложению 3 к настоящим Методическим рекомендациям.

61. Холодильники для хранения вакцин в обязательном порядке должны быть оснащены поверенными термометрами: не менее 2-х для контроля температуры по всем уровням хранения. Дважды в день – в начале и в конце рабочего дня – необходимо измерять температуру в холодильнике с регистрацией данных в журнал регистрации температурного режима холодильного оборудования.

62. Не допускается хранение вакцины в дверцах холодильника.

63. Не следует без необходимости открывать дверцу холодильника, что ведет к повышению в нем температуры.

64. Запрещается использовать для хранения вакцины холодильники, предназначенные для иных целей (для хранения медикаментов, препаратов крови, пищевых продуктов).

65. В случае отключения электроэнергии не более чем на 2 часа вакцину оставляют хранить в холодильнике. При этом, не допускается открывать дверцы холодильника; и других случаях обеспечить принятие действий согласно плана экстренных мер на случай отключения электроэнергии.

6. Рекомендации по применению вакцины «Комирнати»

66. Вакцинация проводится 2-хкратно с интервалом 21-28 дней после первой дозы; рекомендуется использовать один и тот же препарат для введения обеих доз; в случаях, когда вторая доза случайно введена менее чем через 21 день, дополнительная доза не вводится.

67. В случае введения двух доз случайно были использованы разные вакцины, не рекомендуется введение дополнительной дозы любой из использованных вакцин.

68. Вакцина вводится после разведения в виде внутримышечной инъекции в дозе 0,3 мл в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча); при невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

69. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата!

70. Размороженный флакон переносят в комнатную температуру, но не более чем на 2 часа, доводят до комнатной температуры и аккуратно переворачивают 10 раз перед разведением; Не встряхивать! До разведения размороженная дисперсия может содержать непрозрачные аморфные частицы белого или почти белого цвета.

71. Растворитель вакцины - раствор натрия хлорида для инъекций с концентрацией 9 мг/мл (0,9 %) хранится при комнатной температуре.

72. Размороженную вакцину разводят в оригинальном флаконе с помощью 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида в асептических условиях; на 1 флакон вакцины используется 1 ампула указанного растворителя (при разведении вакцины обеспечивается одинаковая температура вакцины и растворителя).

73. Перед извлечением иглы из пробки флакона выравнивают давление во флаконе путем вытягивания 1,8 мл воздуха в пустой шприц для разведения.

74. Разведенную вакцину (дисперсию) 10 раз аккуратно переворачивают. Не встряхивать! Разведенная вакцина должна представлять собой дисперсию почти белого цвета. При наличии частиц или в случае изменения цвета разведенную вакцину не используют.

75. После разведения на флаконе следует указать соответствующие дату и время.

76. После разведения вакцину следует хранить при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C и использовать в течение 6 часов.

77. Не замораживать и не встряхивать разведенную вакцину.

78. Для разведения вакцины используется шприц от 2 до 5 мл, градуированный с шагом 0,1 мл.

79. Для введения вакцины используется саморазрушающийся (самоблокирующийся) шприц объемом 0,3 мл или 1,0 мл, градуированный с шагом 0,1 мл.

80. После разведения флакон содержит 2,25 мл вакцины и из него можно извлечь 6 доз по 0,3 мл. В асептических условиях очищают пробку флакона одноразовым антисептическим тампоном, извлекают 0,3 мл препарата с помощью шприца; для извлечения 6 доз из одного флакона следует использовать шприцы и (или) иглы с малым «мертвым» объемом. Совокупный малый «мертвый» объем шприца и иглы должен составлять не более 35 мкл. Перед каждым набором доз переворачивание флакона не требуется.

81. Перед введением вакцины необходимо продезинфицировать кожу 70 процентным раствором спирта; перед введением вакцины необходимо убедиться в том, что спирт полностью испарился с поверхности кожи.

82. Объем каждой дозы вакцины для введения прививаемому должен составлять 0,3 мл.

83. К использованию непригодна вакцина с нарушенной целостностью и/или маркировкой флакона, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

84. Рекомендуется соблюдать интервал между вакцинацией против КВИ с применением вакцины «Комирнати» и вакцинацией другими прививками не менее 14 дней.

85. Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах (отдельный журнал учёта профилактических прививок против КВИ или КМИС, модуль «Вакцинация» РПН МЗ РК) с указанием даты проведения вакцинации, вида прививок, предприятия-производителя препарата, номера серии, реакции на вакцину.

7. Фармаконадзор за неблагоприятными проявлениями после иммунизации вакцины «Комирнати»

86. Вакцина «Комирнати» у некоторых прививаемых может вызывать следующие ожидаемые реакции:

1) очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): боль, припухлость в месте инъекции, утомляемость, головная боль, мышечная боль, боль в суставах, озноб, диарея, лихорадка; некоторые из перечисленных реакций у подростков в возрасте от 12 до 15 лет встречались несколько чаще, чем у взрослых;

2) часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): покраснение в месте инъекции, тошнота, рвота;

3) нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): увеличенные лимфоузлы, недомогание, боль в руке, бессонница, зуд в месте инъекции, аллергические реакции, такие как сыпь или зуд.

4) редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): временный односторонний паралич лицевого нерва, аллергические реакции, такие как крапивница или отек лица.

5) неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): тяжелая аллергическая реакция, воспаление сердечной мышцы (миокардит) или воспаление наружной оболочки сердца (перикардит), которое может привести к одышке, учащенному сердцебиению или боли в груди, обширная отечность в месте инъекции с распространением на всю конечность, отечность лица, если в прошлом были сделаны косметические инъекции в область лица.

8. Надзор за неблагоприятными проявлениями после иммунизации в период проведения вакцинации

87. Необходимость системы надзора за неблагоприятными проявлениями после иммунизации в период проведения вакцинации больших групп населения объясняется несколькими причинами:

1) на введение любой вакцины в организм возможно развитие НППИ. Обычные НППИ описываются в инструкциях, приложенных к каждой вакцине;

2) в период проведения вакцинации возможно увеличение количества регистрируемых НППИ в сравнении с таким же по продолжительности периодом плановой иммунизации.

88. Медицинский работник, проводивший вакцинацию, и наблюдающий за привитым в период после прививок, должен четко дифференцировать анафилактический шок от обморока.

89. Перечень НППИ включает:

- 1) абсцесс в месте введения вакцины;
- 2) лихорадка;
- 3) увеличение лимфоузлов;
- 4) отечность в месте инъекции с распространением на всю конечность;
- 5) аллергические реакции (отек Квинке, крапивница), зуд в месте инъекции;
- 6) анафилактический шок;
- 7) коллапс (гипотензивно-гиподинамический синдром);
- 8) сыпь на теле;
- 9) артралгия;
- 10) воспаление сердечной мышцы, наружной оболочки сердца;
- 11) другие необычные реакции.

90. Медицинские работники прививочных пунктов, поликлиник и стационаров:

1) при подозрении на НППИ оказывают пациенту адекватную медицинскую помощь и при необходимости обеспечивают своевременную госпитализацию в стационар для оказания специализированной помощи;

2) проводят беседы с прививаемыми лицами по разъяснению о возможности появления после прививки слабой реакции, проявляющейся недомоганием, гиперемией и незначительной болезненностью в месте введения вакцины, а также возможных тяжелых НППИ, которые встречаются крайне редко и излечиваются, и не оставляют последствий;

3) при подозрении на НППИ в течение 12 часов передает экстренное извещение в территориальное подразделение Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальное подразделение).

91. Эпидемиолог территориального подразделения:

- 1) обеспечивает расследование каждого случая НППИ;
- 2) территориальные подразделения представляют донесение в вышестоящий орган по принципу «снизу-вверх», а также в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

92. Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет):

- 1) обобщает полученные сведения, готовит информационное сообщение о ситуации в отношении НППИ на национальном уровне руководству Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения;

- 2) осуществляет надзор за НППИ, принимает необходимые меры при несвоевременном и неполном получении информации от регионов о случаях НППИ.

93. На уровне региона территориальным подразделением совместно с управлением здравоохранения или управлением общественного здоровья/здравоохранения региона создается экспертная комиссия по НППИ с привлечением представителей департамента санитарно-эпидемиологического контроля. В состав экспертной комиссии включают госпитального эпидемиолога, терапевта, инфекциониста, иммунолога и невропатолога, при необходимости, специалистов другого профиля.

94. Все случаи НППИ подлежат обязательной регистрации и расследованию, с целью установления непосредственной причины ее развития в соответствии с инструкцией вакцины.

95. Каждый случай подозрения на НППИ подлежит расследованию с составлением акта эпидемиологического расследования случая НППИ, содержащего сведения о состоянии здоровья привитого, о прививке, о препарате, клинике НППИ, организации медицинской помощи при возникновении НППИ.

96. По результатам расследования, случаи НППИ классифицируются на следующие:

- 1) связанные с вакцинацией;
- 2) не связанные с вакцинацией;
- 3) связанные с нарушением техники вакцинации;
- 4) заболевания, совпавшие с вакцинацией по времени;

5) не установленной этиологии.

97. Руководителями организаций здравоохранения, где проводятся прививки, в случае выявления нарушений техники вакцинации принимаются необходимые меры, вплоть до отстранения медицинского работника от участия в проведении иммунизации.

98. Действия территориальных подразделений и управлений здравоохранения региона при работе со средствами массовой информации (далее - СМИ) в случае выявления НППИ:

1) для работы со СМИ официально назначаются ответственные и компетентные лица на уровне области, города, района;

2) необходимо отвечать на все вопросы, поднимаемые представителями прессы, касающиеся вопросов иммунизации, в т.ч. по НППИ;

3) необходимо представлять реальную ситуацию, но не следует делать преждевременные заключения о случае необычной реакции или осложнений до тех пор, пока не будет завершено расследование случая;

4) вся информация, планируемая к распространению на пресс-конференции, должна быть включена в пресс-релиз для представителей прессы, который должен быть подготовлен заранее и включать:

- полную информацию о количестве случаев НППИ;
 - продолжают ли регистрироваться случаи НППИ;
 - действия, которые предприняты или планируется предпринять (например, расследование случаев);
 - причины НППИ (если они уже установлены и не вызывают сомнений);
 - действия, которые уже предприняты или планируются для недопущения подобных случаев НППИ.
-

Приложение 1
к Методическим рекомендациям

**Вопросник для медицинских работников по опросу прививаемого лица
или его законных представителей перед проведением профилактической
прививки против КВИ**

Категории	Вопросы	Да / нет
Обязательные вопросы	Общее состояние прививаемого лица? Наличие острого заболевания?	
	Наличие аллергии на какие-либо лекарства, растения, продукты питания или вакцины?	
	Были ли серьезные реакции на введение какой-либо вакцины в прошлом?	
	Наблюдались ли судороги или патологии головного мозга и нервной системы?	
	Наличие астмы, заболеваний легких, сердца, почек,	

	метаболических заболеваний (диабет)?	
	Наличие онкологического заболевания?	
	Наличие ВИЧ/СПИД, каких-либо других проблем со стороны иммунной системы?	
	Лечение в последние 3 месяца кортизоном, преднизолоном и другими стероидами, противоопухолевыми препаратами, проведение лучевой терапии? Какая продолжительность назначена?	
	Проведение иммунизации за последние 14 дней?	
	Наличие контакта с инфекционным больным, в том числе с больным КВИ, в течение последних 14 дней	
	Переболел ли коронавирусной инфекцией? Когда?	
Для лиц женского пола	Наличие беременности или вероятность наступления беременности в течение следующего месяца? Срок беременности.	
	Нахождение в периоде лактации	
Дополнительные сведения, которые по мнению врача являются необходимыми		

Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Приложение 2
к Методическим рекомендациям

**Журнал
движения вакцины «Комирнати» на уровне центрального склада**

Поступление вакцины				Выдача вакцины						
Дата поступления	Количество вакцины (доза / флакон)	Серия вакцины (каждая серия заносится отдельно)	Срок годности вакцины	Дата и время выдачи	Кому выдано	Количество выданной вакцины (доза / флакон)	Серия выданной вакцины	Новый срок годности после проведения динамической маркировки * (дата и время)	Отметка о проставлении нового срока годности на коробках/лотках (ФИО)	Остаток вакцины (доза / флакон)

Примечание: * В случае перераспределения вакцины из одного центрального склада на другой центральный склад срок годности не меняется и указанная графа не заполняется.

Приложение 3
к Методическим рекомендациям

Журнал
учета движения вакцины «Комирнати» на уровне районов/городов/медицинских организаций

Дата поступления вакцины	Количество вакцины (доза / флакон)	Серия вакцины	Срок годности вакцины (дата и время)	Расход вакцины					Уничтожено доз флакон Подпись
				Дата и время извлечения из холодильника	Количество вакцины, извлеченной из холодильника (доза / флакон)	Дата и время разведения каждого флакона (указать раздельно по строкам)	Количество разведенного флакона	Время использования флакона (до 6 часов с момента разведения)	

Согласовано

20.10.2021 18:54 Азимбаева Нуршай Юсунтаевна

20.10.2021 19:05 Ахметова Зауре Далеловна

20.10.2021 19:07 Естекова Гульмира Абдигалиевна

20.10.2021 19:08 Есмагамбетова Айжан Серикбаевна

Подписано

20.10.2021 20:28 Киясов Ерлан Ансаганович

Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Бугасен А.С.