



Как организовать вакцинацию от гриппа и COVID-19. СОПы и инструкции для медсестер

Содержание

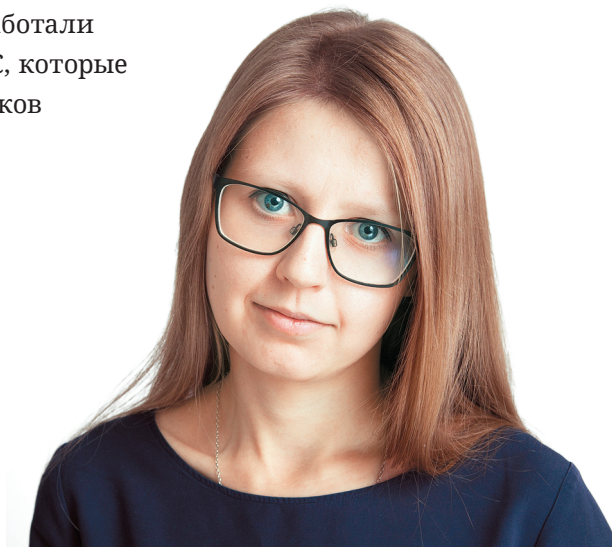
3	Как оборудовать прививочный кабинет	21	Шаблон. СОП «Хранение и перевозка вакцины от COVID-19»
7	Как организовать работу сотрудников	38	Шаблон. СОП «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению»
9	Как хранить и транспортировать вакцины	60	Шаблон. Добровольное информированное согласие на вакцинацию против COVID-19 вакциной «Гам-КОВИД-Вак»
11	Как проводить вакцинацию населения	62	Шаблон. Алгоритм проведения вакцинации от гриппа
18	Как проконтролировать вакцинацию сотрудников		

Подготовьте медсестер к массовой вакцинации от COVID-19 по инструкциям от Системы. Эксперты совместно с главными медсестрами, которые уже организовали прививочную работу, разработали СОПы, журналы, алгоритмы и формы ИДС, которые понадобятся при иммунизации сотрудников и пациентов.

Автор-составитель

Анастасия Серебрякова,

главный редактор Системы Главная медсестра



Как оборудовать прививочный кабинет

Вакцинацию проводят в поликлиниках и стационарах. Для этого необходимо выделить специальные прививочные кабинеты. Они должны быть расположены так, чтобы исключить контакт вакцинируемых с другими пациентами медорганизации. Руководство поликлиники должно обеспечить разграничение потоков больных и здоровых.

В поликлинике вакцинопрофилактику проводят в прививочном или процедурном кабинете. В стационарах выделяют помещения для вакцинации в приемном отделении.

Помещение для прививочного кабинета должно быть отремонтировано, хорошо проветриваться, легко подвергаться влажной уборке, оборудовано раковиной для мытья рук с горячей и холодной водой и мебелью для осмотра пациентов и иммунизации.

Лекарства и медизделия для оказания неотложной помощи, расходные материалы и тара для сбора медотходов должны входить в оснащение прививочной бригады. Это установлено пунктом 3.4 СанПиН 3.3.2342-08.

Оснащение прививочного кабинета регламентировано пунктом 3.4 СанПиН 3.3.2342-08.

Оснащение прививочного кабинета для вакцинации против COVID-19 утверждено в письме Минздрава от 28.12.2020 № 1/И/1-9601.

Для проведения вакцинации закупают одноразовые перчатки, маски, дезинфицирующие средства. В кабинете иммунопрофилактики должны быть средства для неотложной и противошоковой терапии, экстренной профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов, а также инструкции о правилах проведения уборки и дезинфекций. Они нужны при развитии нежелательных реакций, например анафилактического шока. Ут-

Таблица 1. Стандарт оснащения прививочного кабинета

Наименование	Количество, шт.
Оборудование	
Стол медсестры для заполнения и хранения документации	1
Медицинский стол	1
Шкафы для медицинских изделий, инструментов	Не меньше 2
Медицинская кушетка (пеленальный стол для детей)	1
Холодильники или холодильные камеры с двумя термометрами и промаркированными полками	2
Хладоэлементы	По потребности
Термоконтейнеры	По потребности
Инструменты и емкости	
Почкообразные лотки	4
Грелки	2
Пинцеты	5
Жгуты	2
Ножницы	2
Емкости со стерильным материалом (ватой, салфетками, бинтами)	Не меньше 2
Контейнер для хранения отработанных тампонов, шприцев	1
Медикаменты и медизделия	
Адреналин	По потребности
Мезатон	По потребности
Тавегил	По потребности
Эфедрин	По потребности
Супрастин	По потребности
Раствор хлористого кальция	По потребности
Преднизолон	По потребности
Гидрокортизон	По потребности
Этиловый и нашатырный спирт	По потребности
Кислород	1 баллон
Пленки	По потребности
Лейкопластырь	По потребности
Перчатки	По потребности
Одноразовые шприцы	По потребности

Таблица 2. Оснащение прививочного кабинета для вакцинации против COVID-19

№	Наименование	Количество, шт.
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	Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов	1
12	Емкость – непрокальваемый контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	1
13	Шприцы одноразовые емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл. Вакцина вводится шприцем 2 мл	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

вержденного обязательного списка нет. Препараты можно не закупать, если рядом находится отделение реанимации и в любой момент можно вызвать бригаду.

Если реанимационной бригады в близком доступе нет, желательно закупить шприцы по 10 штук на 2 мл и 10 мл, медицинский жгут, венозный катетер, одноразовую систему для инфузий. Необходимы следующие препараты или их заменители: раствор аммиака 10% – 10 мл; преднизолон 3% – 1 мл или дексаметазон 0,4% – 1 мл, 10 ампул; адреналин (эпинефрин) 0,1% – 1 мл, 10 ампул; супрастин 2% – 1 мл, 10 ампул; эуфиллин 2,4% – 10 мл, 5 ампул; кордиамин – 2 мл, 10 ампул; глюкоза 5 и 40% – по одному флакону или упаковке ампул; натрия хлорид 0,9% – 400 мл, два флакона или упаковка ампул.

Как организовать работу сотрудников

Перед работой и 2–4 раза в течение рабочего дня нужно контролировать температуру сотрудников кабинета. Для измерения можно использовать электронные, инфракрасные термометры, переносные тепловизоры. Сотрудников с повышенной температурой тела или с признаками инфекционного заболевания надо отстранить от работы.

Важно соблюдать оптимальный температурный режим в помещениях. Не допускать переохлаждения сотрудников, работающих на открытом воздухе в зимний период, обеспечить им помещения для обогрева и приема пищи.

Обеспечить сотрудников СИЗ: медицинскими масками, респираторами, перчатками.

Обязанности медсестры

Медсестра прививочного кабинета обязана проинформировать пациента или его законного представителя:

- о необходимости иммунизации;
- возможных поствакцинальных реакциях и осложнениях;
- что произойдет в случае отказа от иммунизации.

Медсестра оформляет информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Это требование статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». За отсутствие или неправильно оформленное информированное согласие Роспотребнадзор может оштрафовать медорганизацию, поэтому надо контролировать, чтобы его подписывали все пациенты, прошедшие вакцинацию

(ст. 19.20 Кодекса об административных правонарушениях).

Медсестра обязана заполнять и хранить:

- бланки формы № 156/у-93 сертификата о профилактических прививках;
- журнал формы № 064/у для регистрации осмотров и выполненных прививок;
- экстренное извещение формы № 058 о побочном действии вакцины;
- журнал регистрации по каждому типу вакцины;
- инструкции по применению каждого иммунобиологического препарата;
- журнал учета и расхода препаратов;
- журналы регистрации: бактерицидной лампы, температурного режима холодильника, генеральных уборок;
- план мероприятий по обеспечению холодовой цепи в случае возникновения ЧС;
- журнал регистрации амбулаторных пациентов;
- журнал приема пациентов в прививочном кабинете.

Главная или старшая медсестра должна проверять заполнение всех видов журналов и документов раз в неделю – все ли сведения внесены и корректны.

Медсестра обязана поддерживать в прививочном кабинете санитарно-эпидемиологический режим:

- два раза в день проводить влажную уборку помещения;
- следить за режимом проветривания и УФ-обеззараживания;
- один раз в неделю проводить генеральную уборку помещения;
- один раз в месяц проводить генеральную уборку холодильника.

Это указано в пункте 6.23 СанПиН 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».

Как хранить и транспортировать вакцины

Вакцины от COVID-19

Препарат ЭпиВакКорона нужно хранить и транспортировать при температуре от +2° до +8 °С, не замораживать. Срок годности 6 месяцев.

Препарат «Гам-КОВИД-Вак» нужно хранить в защищенном от света месте при температуре не выше –18°С. Не допускается хранение размороженного препарата более 30 минут. Транспортировать его надо при температуре не выше –18 °С, можно применять способ транспортировки с сухим льдом. Срок годности – 6 месяцев при температуре ниже –18°С.

Вакцины нужно перевозить при температуре, указанной в инструкции по применению. Соблюдение температурного режима должно подтверждаться показаниями терморегистраторов, установленных в авторефрижераторах, или термоиндикаторов, вложенных в каждый контейнер с вакциной (п. 3.12 СанПиН 3.3.2342-08).

Хранить вакцины нужно в холодильнике. В поликлинике необходимо постоянно держать в морозильной камере холодильника термоконтейнеры и хладоэлементы к ним. Они необходимы на случай, если холодильник сломается или в МО отключат электроэнергию (п. 3.13 СанПиН 3.3.2342-08).

В прививочном кабинете должно быть два холодильника: для хранения вакцин, которые используются в течение текущего дня, а также для хранения месячного запаса препаратов. В каждый холодильник устанавливают по два термометра и термоиндикатора: на верхней и нижней полках. Температуру фиксируют два раза в день в специальном журнале. Вакцины хранят на промаркированных полках.

Ответственный сотрудник обязан разработать план экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях. Запрещено использовать вакцины, которые перевозили или хранили с нарушением температурного режима (пп. 3.17 и 3.18 СанПиН 3.3.2342-08). Роспотребнадзор проверяет соблюдение правил хранения вакцин согласно СанПиН 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».

Вакцины от гриппа

Максимальный срок хранения вакцин в медорганизации составляет один месяц. В медорганизациях, расположенных в труднодоступных районах, его можно увеличить до трех месяцев. Вакцины, срок годности которых истекает раньше, нужно использовать в первую очередь. Медсестры должны использовать основные запасы вакцин от гриппа до наступления максимально допустимого срока хранения. Это установлено пунктом 3.12 СанПиН 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации».

Хранить вакцины нужно в холодильнике при температуре от +2 °С до +8 °С. Там же надо хранить термоконтейнеры и хладоэлементы к ним. Они нужны для выезда прививочных бригад и на случай, если холодильник сломается или отключат электроэнергию. Это указано в пункте 3.13 СанПиН 3.3.2342-08.

Важно

Набирать вакцины в шприцы заранее и хранить их в таком виде нельзя. Запрещено смешивать вакцины из неполных открытых флаконов. Все манипуляции с вакцинами медсестры должны проводить только на специально отведенных промаркированных столах. Это указано в пунктах 3.21, 3.24 и 3.28 СанПиН 3.3.2342-08

При закупке вакцин обязательно проверить документы:

- сертификат производства вакцины или его копию;
- паспорт отделения биотехнологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию вакцин;
- лицензии на право производства и реализации вакцин или их копии, лицензии на фармацевтическую деятельность.

Это указано в пункте 3.11 СанПиН 3.3.2342-08.

Как проводить вакцинацию населения

От COVID-19

Тестирование на COVID-19 перед вакцинацией проводить не нужно, а вот осмотр врача или фельдшера обязателен, чтобы выявить противопоказания. Если обнаружат признаки острой респираторной инфекции, вакцинацию следует отложить до выздоровления.

Во время пандемии COVID-19 ВОЗ рекомендует проводить все плановые прививки в соответствии с графиком. Вакцинацию против коронавирусной инфекции можно проводить на фоне плановой вакцинации.

Чтобы организовать вакцинацию, необходимо выполнить следующие шаги:

- 1** Перед началом вакцинации определить численность населения, подлежащего вакцинации, – по количеству населения, которое прикреплено к медорганизации.
- 2** Выделить и подготовить помещение для хранения вакцин и проведения вакцинации, получить необходимое количество вакцин.
- 3** Выделить и подготовить медперсонал, который будет проводить вакцинацию, определить ответственных. В команде должна быть медсестра с сертификатом-допуском к проведению прививок, а также один из врачей-специалистов – врач общей практики, терапевт. Врач проводит предварительный прием и допускает к вакцинации, а медсестра делает прививку. Руководителям, которые отвечают за организацию прививочных пунктов и кабинетов, необходимо сформировать график работы персонала, выделить медсестер и врачей.
- 4** Дать четкие инструкции сотрудникам – направлять всех пациентов без прививки в кабинет вакцинации

поликлиники или приемного покоя. Поручить руководителям отделений провести инструктаж медработников: объяснить пользу вакцинации и разобрать наиболее частые возражения. Необходимо обеспечить сотрудников информационными памятками, разместить информацию для пациентов на стендах в медорганизации, выделить специалистов, которые смогут проводить лекции на предприятиях, выступать в СМИ. Медорганизации должны информировать население о мерах профилактики COVID-19. Это определено в постановлении Главного государственного санитарного врача от 13.07.2020 № 20 «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций, в том числе новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в эпидемическом сезоне 2020–2021 годов».

- 5 В устной и письменной форме пригласить людей на вакцинацию, получить устное и письменное согласие – ИДС.
- 6 Перед прививкой померить температуру и осмотреть пациента, если необходимо, измерить давление и другие показатели.
- 7 После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.
- 8 Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом в три недели. Нужно зафиксировать информацию о вакцинации в учетной документации и пригласить пациента на повторное введение.

Информацию о прививке медсестра заносит в амбулаторную карту по форме 025/у, сертификат профилактических прививок по форме 156/у-93, журнал учета по форме 064/у – разделы IV и V СанПиН 3.3.2367-08 и медицинскую книжку – пункт 18.8 СанПиН 3.1/3.2.3146-13.

Противопоказания для вакцинации. Вакцинировать от коронавируса можно только при отсутствии противо-

Противопоказания для вакцинации от коронавируса:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые формы аллергических заболеваний;
- реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- первичный иммунодефицит;
- злокачественные заболевания крови и новообразования;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Противопоказания для введения компонента II:

- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40°C) после введения первого компонента вакцины.

Рисунок 1.
Противопоказания
для вакцинации
от COVID-19

показаний. Все медработники должны знать их перечень.

Прививочные кабинеты нужно обеспечить памятками для сотрудников о противопоказаниях к вакцинации от COVID-19.

Как убедить пациентов сделать прививку. В прививочную кампанию вовлечены сотрудники регистратур, кол-центров, инфоцентров, кабинетов профилактического осмотра, кабинетов здорового ребенка, отделений

Диалог сотрудника с пациентом, который пришел на запись к врачу



Добрый день! Слушаю Вас! Что Вы хотели?

Я хочу записаться на прием к врачу для выписки лекарств. Не могли бы Вы помочь мне?



Разумеется. Давайте посмотрим, на какое время можно Вас записать. Вы слышали, что сейчас проводится массовая вакцинация от коронавируса? Вы уже привились?

Нет, я не заболею. Я соблюдаю меры предосторожности.



Это хорошо, но у Вас в семье наверняка есть пожилые люди или беременные? Они могут заразиться от Вас и перенести инфекцию в тяжелой форме.

Я понимаю.



Вы можете пройти в кабинет № 10. Процедура займет не более 30 минут, и дорогие Вам люди будут защищены от этого тяжелого заболевания.

Но я сейчас нездоров.



В кабинете Вас примет доктор, и он посмотрит, есть ли у Вас противопоказания.

Спасибо, схожу.



Вот свободное время к врачу для выписки лекарств. Будете записываться?

Да, большое спасибо!



Всего доброго! Не забудьте пройти в прививочный кабинет.

Рисунок 2. Диалог сотрудника с пациентом, который пришел на запись к специалисту

катамнестического наблюдения стационаров. Со всеми сотрудниками необходимо провести обучение: заранее на примерах отработать тактику беседы с пациентами. Так может выглядеть диалог в регистратуре.

Как работать с возражениями пациентов. Руководители учреждений и сотрудники должны представлять все возможности и ограничения по вакцинации и использовать эти знания при работе с возражениями пациентов.

Рисунок 3. Отработка возражения о болезни после прививки

Возражение



Слышал, что прививку сделал, но все равно заболел.



Прививка от коронавируса не гарантирует на 100%, что вы не заболеете. Чаще всего привитые люди принимают ОРВИ и другие респираторные инфекции за коронавирус. Симптомы у них схожи, но при коронавирусной инфекции чаще развиваются опасные для жизни осложнения. Поэтому имеет смысл сделать прививку.

Рисунок 4. Отработка возражения о неэффективности вакцины

Возражение



Вирус постоянно мутирует, поэтому вакцина неэффективна.



Для вакцинации во время пандемии подготовили вакцину определенного состава. После введения препарата организм вырабатывает не только антитела против вируса, но и неспецифические интерфероны и антитела. Они помогают человеку лучше противостоять инфекции. Если вирус мутировал и появился новый штамм, компоненты которого не входят в состав вакцины, человек может заболеть. Но в любом случае после вакцинации заболевание будет протекать в более легкой форме, потому что в организме выработались неспецифические интерфероны и антитела.

От гриппа

При вакцинации в условиях неблагополучной эпидемической ситуации нужно соблюдать следующие правила.

1 Организовать предварительную запись. Ее можно проводить по телефону или с помощью электронной записи, если есть возможность. Надо рассчитывать временной интервал между пациентами не менее 15 минут. Разъяснять, что приходить раньше не нужно, просить не использовать для похода в поликлинику общественный транспорт. При записи на вакцинацию пациентов-детей нужно предупреждать, что в поликлинику с одним ребенком допускается только один сопровождающий.

2 Обеспечить маршрутизацию. Пациенты, которые пришли на вакцинацию, не должны пересекаться с другими посетителями поликлиники. Надо выделить отдельное крыло для осмотра и вакцинации. Если это невозможно, определить приемные часы только для вакцинируемых. На входе в поликлинику организовать термометрию с использованием бесконтактного термометра, контролировать соблюдение масочного режима.

3 Контролировать соблюдение социальной дистанции. Обеспечить соблюдение социальной дистанции между пациентами, ожидающими вакцинацию, и пациентами, получившими прививку и находящимися под наблюдением. Для этого нужно расставить стулья на расстоянии, достаточном для социальной дистанции, по возможности выделить дополнительные кабинеты или холлы для ожидания. Администратор должен проводить обходы, контролировать соблюдение дистанции и время, которое пациент проводит в медорганизации.

4 Усилить дезинфекционный режим в прививочных кабинетах. Текущую дезинфекцию проводить после каждого пациента. Использовать в кабинетах приема рециркуляторные бактерицидные установки непрерывного действия, работающие в присутствии пациентов, дезинфицирующие средства с минимальным временем

экспозиции, например спрей на основе изопропилового спирта с экспозицией 5 минут, максимально использовать одноразовые медизделия: шпатели, пленки.

5 Обеспечить сбор эпидемиологического анамнеза. При опросе заполнить анкету для сбора эпиданамнеза. Уточнить, есть ли индивидуальная непереносимость компонентов вакцины. Если вакцина пациенту противопоказана, врач решает – оформить медотвод или сделать прививку под прикрытием противоаллергических препаратов.

После опроса провести обследование на наличие признаков ОРВИ. Если есть признаки ОРВИ, пациенту нужно дать временный медотвод на 14 дней, а после него провести повторный осмотр с термометрией. После вакцинации надо установить за пациентом наблюдение. Срок его определяется в соответствии с инструкцией по применению препарата, но он не должен быть менее 30 минут.

6 Контролировать использование СИЗ. Медработники и пациенты обязательно должны носить маски и перчатки. Нужно внедрить СОП по использованию СИЗ.

7 Обеспечить наличие дезинфектантов для обработки рук пациентов.

Как проконтролировать вакцинацию сотрудников

Главная медсестра контролирует вакцинацию сотрудников на основании приказа главврача об организации прививочной работы в эпидсезон. Нужно проверять наличие прививок от гриппа у новых сотрудников при приеме на работу и вакцинацию штатных сотрудников.

Чтобы все сотрудники прошли иммунизацию от гриппа вовремя, главная медсестра составляет ежегодный план и график вакцинации. Иммунизацию сотрудников от гриппа проводят перед стартом эпидсезона, то есть в конце августа – начале сентября. Вакцинация против COVID-19 внесена в календарь прививок по эпидемиологическим показаниям приказом Минздрава от 09.12.2020 № 1307н. Теперь медработники обязаны привиться от коронавируса, иначе им грозит отстранение от работы, а медорганизации – штраф или приостановка деятельности. За это нарушение в период режима чрезвычайной ситуации или карантина при возникновении угрозы распространения опасного заболевания штраф составит 200–500 тыс. руб. (ч. 2 ст. 6.3 КоАП). Однако в календаре не указано, в какие сроки должна быть пройдена вакцинация.

Чтобы отправить сотрудников на вакцинацию, главврач выпускает соответствующий приказ и знакомит с ним всех работников под подпись. В приказе – список сотрудников, которым нужно пройти иммунизацию, и ссылки на действующее законодательство, указывающее на необходимость вакцинации. Работодатель под подпись выдает сотрудникам направление на вакцинацию.

Информацию о прививке медсестра должна занести:

- в амбулаторную карту (форма 025/у);
- сертификат профилактических прививок (форма 156/у-93);
- медицинскую книжку.

Это указано в пункте 18.8 СанПиН 3.1/3.2.3146-13.

Если медработник прошел иммунизацию в другом ЛПУ, проверьте в документах о прививке:

- штамп с указанием медицинской организации, где проводилась вакцинация;
- наименование вакцины;
- дату проведения вакцинации;
- подпись ответственного лица.

Информацию о прививках ответственный сотрудник заносит в журнал учета (форма 064/у). Это указано в разделе IV СанПиН 3.3.2367-08 и разделе V СанПиН 3.3.2367-08.

Как действовать, если сотрудник отказывается от вакцинации

Любой гражданин РФ имеет право отказаться от вакцинации согласно пункту 1 статьи 5 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Такое право гарантирует и статья 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Кроме того, вакцинация – это медицинская манипуляция, а значит, сотрудник может оформить отказ от медицинского вмешательства. Работодатель не может принудить сотрудника пройти иммунизацию.

Руководитель может не принять на работу или отстранить от нее сотрудника, который не сделал необходимые прививки. Это относится к случаям, когда речь идет о работах, выполнение которых связано с высоким риском заражения инфекционными заболеваниями (абз. 4 п. 2 ст. 5 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»).

Перечень таких работ утвержден постановлением Правительства от 15.07.1999 № 825: работа с пациентами с инфекционными заболеваниями, работа с живыми

культурами возбудителей инфекционных заболеваний, работа с кровью и биологическими жидкостями человека.

Если сотрудник выполняет работы, связанные с риском заражения инфекционными заболеваниями, его нужно отстранить до тех пор, пока он не сделает прививку. Обязательно письменно зафиксировать отказ сотрудника от вакцинации. Зарплата сотруднику за время отстранения от работы не начисляется (ч. 3 ст. 76 ТК).

Медработников, чья деятельность не связана с высоким риском заболевания инфекционными болезнями, отстранять от работы нельзя. Они продолжают работу даже без прививки.

Шаблон. СОП «Хранение и перевозка вакцины от COVID-19»

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:				

2020 год

1. Область применения

Практическая реализация 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». Формирование производственного процесса, направленного на создание условий хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

Описание процесса приемки, хранения и перевозки (транспортирования) иммунобиологического лекарственного препарата – вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 с температурой хранения от -18 °С (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

2. Нормативные ссылки

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

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- общая фармакопейная статья «ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств»;
- постановление Правительства от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- приказ Минздрава 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

3. Термины и определения, сокращения и условные обозначения

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

Определение	Расшифровка определения
«Активный» термоконтейнер	Термоконтейнер рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой
Иммунобиологические лекарственные препараты	Лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, в том числе вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены
«Пассивный» термоконтейнер	Термоконтейнер изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы
Стандартная операционная процедура	Документ, содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий и (или) операций, выполняемых в организации
Термоконтейнер	Емкость для хранения и перевозки термолабильных лекарственных средств, предназначенная для их защиты от воздействия высоких или низких температур окружающей среды
Терморегистратор	Средство измерения температуры, предназначенное для измерения, автоматической записи, хранения и воспроизведения на электронном и (или) бумажном носителе значений температуры (в пределах установленной погрешности) с привязкой к реальной шкале времени
Термоиндикатор	Средство для выявления нарушений температурного режима, предназначенное для однозначного установления и отображения факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения
Ответственное лицо	Лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур

3.2. В настоящей стандартной операционной процедуре используются следующие сокращения:

Сокращение	Расшифровка сокращения
ИЛП	Иммунобиологические лекарственные препараты, вакцина
ЛС	Лекарственные средства для медицинского применения
СОП	Стандартная операционная процедура
МО	Медицинская организация
ТМЦ	Товарно-материальные ценности
АТС	Автотранспортное средство
ХК	Холодильная камера
МК	Морозильная камера

4. Требования

4.1. Общие положения

4.1.1. Медицинской организацией для обеспечения требований приемки, хранения и перевозки/транспортирования ИЛП используются следующие элементы:

- холодильное (морозильное) оборудование;
- процедуры контроля за соблюдением регламентируемых температурных условий;
- специально обученный персонал;
- средства для транспортировки ИЛП.

4.1.2. Медицинской организацией для поддержания требуемой температуры хранения и перевозки/транспортирования ИЛП используются следующие виды оборудования:

1. оборудование для хранения ИЛП:
 - холодильные камеры (комнаты);
 - морозильные камеры (морозильники);
2. оборудование для перевозки/транспортирования ИЛП:
 - специальные авторефрижераторы;
 - термоконтейнеры;
 - медицинские сумки-холодильники;
 - хладоэлементы;
 - термоиндикаторы (терморегистраторы);

3. оборудование для мониторинга температурного режима и регистрации отклонений температурного режима при хранении и перевозке/транспортировании ИЛП:

- терморегистраторы;
- термометры;
- термоиндикаторы;
- и другое оборудование (упаковочные материалы и т. д.).

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

4.2.1. К приемке ИЛП 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.

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

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

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

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

4.2.6. 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).

4.3. Приемка ИЛП

4.3.1. После выгрузки ИЛП термоконтейнеры должны быть незамедлительно перемещены в зону приемки морозильного/холодильного оборудования (камер).

4.3.2. В морозильном/холодильном оборудовании (камерах) должны работать сотрудники в соответствующей спецодежде, соблюдая технику безопасности.

4.3.3. Необходимо вскрыть контейнер, извлечь терморегистраторы/термоиндикаторы – эта работа должна быть выполнена за 5 минут, чтобы обеспечить сохранность ИЛП в замороженном состоянии.

4.3.4. Ваши действия (все действия необходимо выполнять четко и быстро!):

- разрезать скотч на поверхности термоконтейнера;
- снять крышку с термоконтейнера и положить рядом;
- снять верхний слой хладоэлементов и уложить их в крышку;
- извлечь из термоконтейнера терморегистраторы/термоиндикаторы;
- вернуть верхний слой хладоэлементов обратно в термоконтейнер;
- плотно закрыть термоконтейнер крышкой и зафиксировать клапаны, удерживающие крышку скотчем;
- незамедлительно сфотографировать лицевую сторону термоиндикатора для фиксации температурного режима, отраженного на его панели (по степени окрашивания контрольного элемента оценивается общая продолжительность воздействия температуры, превышающей норму).

4.3.5. Перед остановкой терморегистраторы (электронный датчик температуры) необходимо согреть при комнатной температуре – около 4 минут, до начала работы дисплея.

4.3.6. Для считывания данных с терморегистратора необходимо:

- Остановить запись! Воспользовавшись инструкцией по остановке прибора.
- 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).

4.3.7. В случае отсутствия температурных отклонений ответственное лицо проводит визуальный осмотр каждого тарного места поступивших ИЛП по следующим критериям:

- просчет количества товара в соответствии с данными товарной накладной;
- проверка отсутствия влажных, мокрых или мятых транспортных гофрокоробов (коробок);
- проверка соответствия заводской маркировки (наименование, дозировка, номер серии, срок годности);
- проверка наличия и целостности штрихкодовой маркировки;
- проверка целостности упаковки, на отсутствие: следов небрежного обращения с товаром; механических повреждений групповой упаковки.

4.3.8. 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.

4.3.9. На этом этапе (п. 4.3.8. СМК-СОП-№ _____) ответственное лицо должно:

- прекратить приемку, немедленно поместить ИЛП в зону «карантин» морозильного/холодильного оборудования (камеры) и держать отдельно от других запасов ИЛП;
- передать информацию поставщику;
- после принятия решения поставщиком продолжить приемку продукции с отбраковкой несоответствующей продукции.

4.3.10. При соответствии сопроводительных документов и поступившей продукции, отсутствии отклонений в температурном режиме при перевозке/транспортировании ответственное лицо перемещает ИЛП из зоны приемки морозильного/холодильного оборудования (камеры) в зону основного хранения морозильного/холодильного оборудования (камеры) для дальнейшего использования.

4.4. Хранение ИЛП

4.4.1. Морозильное/холодильное оборудование (камеры) должно быть квалифицировано. Техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком.

4.4.2. Для бесперебойной работы холодильных камер и электрических приборов для контроля температурного режима должна быть обеспечена стабильность напряжения в электросетях, осуществляющих энергоснабжение данного оборудования, а также возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение системы автономного электропитания (электрогенераторов или аккумуляторов).

4.4.3. Покрытие внутренних и внешних поверхностей оборудования, предназначенного для хранения и перевозки/транспортирования ИЛП, должно быть устойчиво к действию моющих и дезинфицирующих средств.

4.4.4. Холодильное/морозильное оборудование (камеры) оборудуется стеллажами, палетами и маркируется этикетками с указанием вида ИЛП (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены) в соответствии с номенклатурным справочником ИЛП, который ведется ответственным лицом.

4.4.5. При палетном хранении не допускается размещение нескольких наименований ИЛП на одном поддоне (палете). Внутри холодильной камеры (комнаты) должно быть выделено место для упаковки ИЛП и пространство для охлаждения термоконтейнеров.

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

4.4.7. Назначенный сотрудник медицинской организации размещает продукцию на хранение в морозильном/холодильном оборудовании (камерах) таким образом, чтобы к каждой палете (коробу) был обеспечен доступ охлажденного воздуха.

4.4.8. Учет продукции ведется посерийно.

4.4.9. Назначенные сотрудники медицинской организации осуществляют ежедневный контроль температуры.

Холодильное/морозильное оборудование (камеры) для хранения ИЛП должно быть оснащено приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

4.4.10. Морозильное/холодильное оборудование (камера) оснащается специализированными системами оповещения (основная и дублирующая) для обеспечения возможности проведения своевременных мероприятий в случае достижения температурного режима в холодильном оборудовании «уровня тревоги» и «уровня действия».

4.4.11. Загрузка холодильных (морозильных) камер (комнат) обеспечивает свободный доступ в любую часть камеры (комнаты) и условия для работы персонала внутри камеры (комнаты), а также свободную циркуляцию воздуха по всему объему в целях обеспечения равномерности распределения температуры. Не допускается загрузка полезного объема (полок, стеллажей) помещений и оборудования для хранения более чем на 2/3.

4.4.12. При загрузке хладоэлементов в холодильную камеру, морозильник для замораживания с целью обеспечения свободной циркуляции воздуха и равномерного охлаждения внутреннего объема морозильника не допускается их размещение вплотную друг к другу как по горизонтали, так и по вертикали.

4.5. Комплектация ИЛП для структурных подразделений медицинских организаций и перевозки (транспортирования) ИЛП

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

4.5.2. Укладка ИЛП в термоконтейнеры осуществляется в морозильном/холодильном оборудовании, камере (комнате).

4.5.3. Для перевозки/транспортирования обычным (не рефрижераторным) транспортом ИЛП упаковываются в специальные термоконтейнеры, изготовленные из теплоизоляционного материала, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение определенного времени (возможно указание расстояния и необходимого времени до каждого структурного подразделения медицинской организации) для защиты ИЛП от воздействия высоких или низких температур окружающей среды.

4.5.4 Для перевозки/транспортирования применяются пассивные термоконтейнеры, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

4.5.5. В зависимости от используемого термоматериала и технологии производства пассивные термоконтейнеры подразделяются на термоконтейнеры однократного и многократного применения. Не допускается повторное использование изотермической упаковочной тары однократного применения.

4.5.6. При закупке у квалифицированного поставщика особое внимание обращать на полную комплектацию термоконтейнеров. Термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы паспортом, термокартой, инструкцией по применению, должны иметь покрытие, легко поддающееся санитарной обработке.

4.5.7. Назначенный сотрудник закладывает хладоэлементы строго в соответствии с инструкциями. Для обеспечения необходимого температурного режима количество и тип закладываемых в термоконтейнеры хладоэлементов должны соответствовать документам на используемые термоконтейнеры и хладоэлементы.

4.5.8. 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 в день отправки ИЛП;
- заложить пустоты вспомогательным материалом;
- заложить термоиндикатор/терморегистратор и контрольную карточку;
- плотно закрыть термоконтейнер и проклеить скотчем;
- наклеить этикетку на каждый термоконтейнер.

4.5.9. Готовые к отправке термоконтейнеры с ИЛП хранятся в холодильном/морозильном оборудовании (камере) до момента загрузки в АТС.

4.5.10. Контроль за надлежащим учетом поступления и расхода ИЛП и своевременной фиксацией показаний приборов для регистрации параметров воздуха, терморегистраторов/термоиндикаторов, используемых для контроля температурного режима в специальном «Журнале учета движения ИЛП» (приложение «Д») в соответствии с установленной формой, возлагается на ответственное лицо.

4.5.11. Для перевозки/транспортирования ИЛП в упаковке производителя без дополнительных изотермических средств защиты используется авторефрижератор с изотермическим кузовом, оборудованный холодильно-обогревательной установкой с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова, оснащенный средствами измерения и контроля температуры, а также теплоизолирующей завесой в дверном проеме кузова.

4.5.12. При перевозке/транспортировании ИЛП используется оборудование для контроля температурного режима: термоиндикаторы или терморегистраторы (встроенные или автономные), которые позволяют установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла перевозки/транспортирования. Допускается использование термометров со встроенной электронной памятью, обладающих возможностью фиксации нарушений температурного режима в цикле контроля.

4.5.13. При использовании термоконтейнеров ответственное лицо медицинской организации в каждый термоконтейнер с ИЛП, транспортируемый в адрес структурных подразделений медицинских организаций, помещает в соответствии с технической документацией терморегистратор или термоиндикатор (если применимо), позволяющие обеспечить контроль соблюдения температурного режима и продолжительность отклонения (в случае если имеет место быть) температурного режима.

4.5.14. Оборудование для контроля температурного режима размещается в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте, между упаковками с ИЛП.

4.5.15. В пассивных термоконтейнерах применяются термоиндикаторы или автономные терморегистраторы.

4.6. Работа с термоконтейнерами и хладоэлементами

4.6.1. Система перевозки/транспортирования медицинской организации должна быть обеспечена резервным запасом хладоэлементов.

4.6.2. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и (или) крышки как внутри, так и снаружи.

4.6.3. 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.

4.6.4. При перевозке/транспортировании в одном пассивном термоконтейнере различных видов ИЛП, в том числе не допускающих замораживание растворителей к вакцинам, для предотвращения замораживания ИЛП используются кондиционированные (частично размороженные) хладоэлементы с наполнителем из воды либо другие, с рабочими температурами в интервале от +2 до +8 °С, если иное не предусмотрено инструкцией к термоконтейнеру.

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

В случае выхода показателей температурного режима холодильного/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.).

4.7.1. Контроль за соблюдением условий хранения ИЛП регулярно осуществляет ответственное лицо, а также в ходе проведения внутренних аудитов, периодичность которых устанавливается руководителем медицинской организации.

4.8. Таблица записей

Код/Название записи	Ответственный за формирование и идентификацию	Срок/ периодичность формирования	Ответственный за хранение/ изъятие	Срок хранения
Распоряжение/ приказ о назначении лиц, ответственных за соблюдение условий хранения ИЛП		Согласно процедуре		
Список сотрудников медицинской организации, допущенных к работе с продукцией, размещенной в холодильной/морозильной камере		Согласно процедуре		

Код/Название записи	Ответственный за формирование и идентификацию	Срок/ периодичность формирования	Ответственный за хранение/ изъятие	Срок хранения
Лист контроля перемещения ИЛП	Сотрудник, уполномоченный соответствующим распоряжением/ приказом руководителя МО	Согласно процедуре		
Журнал учета движения ИЛП	Сотрудник, уполномоченный соответствующим распоряжением/ приказом руководителя МО	Согласно процедуре		

4.9. Коммуникации

№ п/п	Информация	Кто передает	Кто получает	Документ	Срок или периодичность
1	Данные о времени нахождения ИЛП вне установленных для данных температурных пределов	Сотрудник, ответственный за работу с ИЛП	Главная медицинская сестра/ответственное лицо	Лист контроля перемещения ИЛП	При каждом перемещении ИЛП

5. История пересмотра

Версия документа	История пересмотра документа	Краткое содержание изменения в документе
Версия 01	Ноябрь 2020	Новый документ
Версия 02		
Версия 03		

Приложение «А»

**Распоряжение/приказ о назначении лиц,
ответственных за соблюдение условий хранения
и перевозки/транспортирования ИЛП**

Распоряжение/приказ
№ « ____ » _____ 20 ____ года

Москва

**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. _____
(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. _____
(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 каждой из палет (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. _____
(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:

(должность, Ф. И. О.)

6. _____
(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. _____
(должность, Ф. И. О.)

осуществлять отгрузку/перемещение ИЛП в выделенную зону экспедиции МО.

8. Работы по контролю комплектования ИЛП надлежит осуществлять

(должность, Ф. И. О.)

9. Работы по организации отпуска ИЛП в обособленные структурные подразделения МО согласно требованиям внутренней нормативной документации надлежит осуществлять

(должность, Ф. И. О.)

10. В случае обнаружения отклонений условий температурного режима хранения ИЛП сотрудникам МО необходимо незамедлительно проинформировать о данном факте

(должность, Ф. И. О.)

11. _____
(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 _____
(должность, Ф. И. О.)

13. Контроль за исполнением настоящего распоряжения/приказа возложить на _____
(должность, Ф. И. О.)

(должность, Ф. И. О., подпись, дата)

Ознакомлены: _____
(должность, Ф. И. О., подпись, дата)

Приложение «Б»

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

№ п/п	Должность	Ф. И. О.

Составил: _____
(должность, Ф. И. О., подпись, дата)

Приложение «В»

Лист контроля перемещения ИЛП от «__»____ 20__ года

Наименование обособленного структурного подразделения МО								
Ссылка на документ (№ документа и дата, в котором указаны: наименование ИЛП, форма выпуска, дозировка, серия, количество)				Вид перемещения:	Заявка №:	Дата заявки		
				Приемка		«__»____ 20__ года		
				Отгрузка		«__»____ 20__ года		
				Другое				
Наименование ИЛП, форма выпуска, дозировка, номер серия, количество полностью (заполняется при отсутствии документа, содержащего данную информацию)								
Место перемещения (напротив нужного утверждения поставить галочку и при необходимости дополнить, внести номер ХК, а также подчеркнуть вид помещения хранения)				Из АТС	В Х/М К №:			
				Из Х/М К №		В АТС		
				Из Х/М К №		В Х/МК №		
				Иное				
Температура в комнате, помещении (помещении) при перемещении ИЛП					0 °С			
Время начала перемещения		Количество перемещаемых палет/транспортных коробов, шт.			Время перемещения		Окончания	
		ч		мин	Палет/транспортных коробов, шт. (нужное подчеркнуть)		ч	мин
Общее время, потраченное на перемещение					Среднее время, потраченное на перемещение одной палеты/транспортного короба			
Контроль перемещения продукции осуществлен								
		Должность	Ф. И. О.		Дата	Подпись		

Поля акта проведения контроля условий (перевозки) транспортирования заполняются вручную.

Приложение «Г»

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)	Изъято (подпись, дата)
Копия 2			
Копия 3			
Копия 4			

Приложение «Д» (страница 1)

Журнал учета движения ИЛП

Дата начала ведения журнала _____

Дата окончания ведения журнала _____

Приложение «Д» (страница 2)

Образцы подписей сотрудников, которые вносят записи
в «Журнал учета движения ИЛП»

№ п/п	Ф. И. О. сотрудника	Должность сотрудника	Подпись сотрудника

Приложение «Д» (страница 3)

Приход									Расход					
Дата поступления	Название ИЛП	Производитель	Поставщик	Серия, контр. номер	Срок годности	Количество доз/фасовка	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	Дата отпуска	Кому отпущено	Количество доз/фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора

Шаблон. СОП «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению»

УТВЕРЖДАЮ
Главврач _____ Ф. И. О.
« ____ » _____ 20 ____ года

Стандартная операционная процедура
«Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению»

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

1. Область применения

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

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

2. Нормативные ссылки

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

- Федеральный закон от 17.07.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”)»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543 «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 № 373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.12.2020 № 41 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 “Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак”»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.03.2008 № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08» (вместе с «СП 3.3.2342-08. Обеспечение безопасности иммунизации. Санитарно-эпидемиологические правила»);
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;
- «Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации», утвержденные Минздравом России 12.04.2019.

3. Термины и определения, сокращения и условные обозначения

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

Определение	Расшифровка определения
«Активный» термоконтейнер	Термоконтейнер рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой
Иммунобиологические лекарственные препараты	Лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, в том числе вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены

Определение	Расшифровка определения
«Пассивный» термоконтейнер	Термоконтейнер изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы
Стандартная операционная процедура	Документ, содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий и (или) операций, выполняемых в организации
Термоконтейнер	Емкость для хранения и перевозки термолабильных лекарственных средств, предназначенная для их защиты от воздействия высоких или низких температур окружающей среды
Терморегистратор	Средство измерения температуры, предназначенное для измерения, автоматической записи, хранения и воспроизведения на электронном и (или) бумажном носителе значений температуры (в пределах установленной погрешности) с привязкой к реальной шкале времени
Термоиндикатор	Средство для выявления нарушений температурного режима, предназначенное для однозначного установления и отображения факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения
Ответственное лицо	Лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур
Вакцина «Гам-КОВИД-Вак»	Вакцина «Гам-КОВИД-Вак», комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
Четвертый этап (уровень) холодовой цепи	Хранение вакцины «Гам-КОВИД-Вак» в подразделениях медицинских организаций, в которых проводится иммунизация вакциной «Гам-КОВИД-Вак»

3.2. В настоящей стандартной операционной процедуре используются следующие сокращения:

Сокращение	Расшифровка сокращения
ИЛП	Иммунобиологические лекарственные препараты, вакцина
ЛС	Лекарственные средства для медицинского применения
СОП	Стандартная операционная процедура
МО	Медицинская организация
ТМЦ	Товарно-материальные ценности
АТС	Автотранспортное средство

Сокращение	Расшифровка сокращения
МК	Морозильная камера
ЧСС	Частота сердечных сокращений
АД	Артериальное давление
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ЦНС	Центральная нервная система
ХОБЛ	Хроническая обструктивная болезнь легких
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система здравоохранения
ПППИ	Побочные проявления после иммунизации
ПСС	Причинно-следственная связь

4. Основные понятия о вакцине

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

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

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

К приемке вакцины «Гам-КОВИД-Вак» допускаются сотрудники медицинской организации, входящие в состав комиссии по приемке лекарственных препаратов для медицинского применения, назначенные руководителем юридического лица и изучившие данную стандартную операционную процедуру.

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

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

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

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

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

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

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

Перед вскрытием термоконтейнеров необходимо подготовить:

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

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

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

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

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

Не пригоден к применению препарат во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

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

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

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

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

6. Общие требования вакцинации

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

Показания к применению: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18–60 лет.

Противопоказаниями к применению являются:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

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

Применяется с осторожностью при:

- хронических заболеваниях печени и почек;
- выраженных функции эндокринной системы (сахарный диабет);
- тяжелых заболеваниях системы кроветворения;
- эпилепсии;
- инсультах и других заболеваниях ЦНС;
- заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца);
- первичных и вторичных иммунодефицитах;
- аутоиммунных заболеваниях;
- заболеваниях легких, астме и ХОБЛ;
- у пациентов с диабетом и метаболическим синдромом, с аллергическими реакциями, атопией, экземой.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

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

Дополнительное указание: важно обратить внимание, что, при необходимости, оценка напряженности поствакцинального проективного иммунитета должна проводиться методом иммуноферментного анализа IgM и IgG с использованием тест-

систем, специфичных к S-белку или RBD домену S-белка вируса SARS-CoV-2 не ранее, чем на 42 день после I этапа вакцинации.

7. Условия проведения вакцинации

Заполнение анкеты пациента (Приложение № 2). Пациенту выдается информационный материал (Приложение № 3). При наличии положительного эпиданамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней) и у переболевших COVID-19 более шести месяцев проводится тестирование: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки 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.

К вакцинированию допускаются лица, заполнившие анкету пациента и не имеющие противопоказаний к вакцинированию. В день проведения I этапа вакцинации перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врача при наличии результатов лабораторных исследований с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева и заполнением Формы информированного добровольного согласия (Приложение № 5).

Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение № 6).

Место проведения вакцинации.

Вакцинация проводится в прививочном кабинете, который должен быть укомплектован средствами противошоковой терапии (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке»).

Оснащение прививочного кабинета

№	Наименование	Количество, шт.
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

№	Наименование	Количество, шт.
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	Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором холодоэлементов	1
12	Емкость – непрокальваемый контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	1
13	Шприцы одноразовые емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл. Вакцина вводится шприцем 2 мл	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

Способ применения вакцины и дозы

Препарат выпускается в двух вариантах – однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах). Допускается хранение размороженной однодо-

зовой 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!

После размораживания раствора флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Вскрывают алюминиевый колпачок или снимают защитную пластиковую накладку с алюмопластикового колпачка и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. После размораживания раствора флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц одноразового применения 2,0 мл с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту, удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом (спиртовой салфеткой) протирают кожу в месте введения инъекции.

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: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем на 21 день компонентом II в дозе 0,5 мл.

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

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, отечность) 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.

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

Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации компонентом II.

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

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

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

8. Фармаконадзор

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

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

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

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

При развитии серьезных ПППИ, подлежащих расследованию, кроме вышеуказанных документов, сведения вносятся в журнал учета инфекционных заболеваний

(ф. 060у), при госпитализации больного – в карту вызова скорой помощи (ф. 110/у) и медицинскую карту стационарного больного (ф. 003-1/у).

В случае развития серьезных ПППИ (ПВО), подлежащих расследованию, непредвиденных ПППИ, либо кластера случаев ПППИ врач (фельдшер) обязан:

- оказать больному медицинскую помощь, при необходимости обеспечить своевременную госпитализацию в стационар, где может быть оказана специализированная медицинская помощь;
- незамедлительно информировать руководителя медицинской организации о возникновении (подозрении) серьезных ПППИ (ПВО), непредвиденных ПППИ, либо кластера ПППИ.

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

- в течение 2 часов с момента их выявления информирует (устно, по телефону) территориальный орган управления здравоохранением и территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, по месту их выявления;
- организует первичное расследование причин ПППИ (ПВО) с участием иммунологической комиссии медицинской организации;
- временно приостанавливает использование рекламационной серии ИЛП в медицинской организации;
- в течение 12 часов с момента их выявления – обеспечивает представление в письменной форме (или по каналам электронной связи) экстренного извещения о регистрации случая серьезного ПППИ (ПВО), непредвиденных ПППИ, либо кластера ПППИ:
- в территориальный орган (учреждение) Роспотребнадзора, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту их выявления (в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»);
- в подсистему «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора).

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

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

- абсцесс в месте введения;
- анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс;
- генерализованная сыпь, полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайелла, другие формы тяжелых аллергических реакций;
- синдром сывороточной болезни;
- энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит, полирадикуло-неврит, синдром Гийена-Барре;
- серозный менингит;
- афебрильные судороги;
- острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит;
- внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививками.

Порядок расследования приведен в указанных выше рекомендациях.

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

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

При расследовании и составлении акта используют форму акта расследования (Приложение № 1 «Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации», утв. Минздравом России 12.04.2019), а также руководствуются сроками развития различных форм поствакцинальной патологии (таблица 6 указанных методических рекомендаций).

При возникновении затруднений при установлении окончательного диагноза и возможной причинно-следственной связи с вакцинацией на уровне субъекта Российской Федерации рекомендовано обращаться за методической поддержкой

к главным внештатным специалистам Минздрава России (инфекционисту, эпидемиологу, иммунологу-аллергологу, специалисту по профилактической медицине и другим необходимым экспертам) для формирования окончательного заключения.

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

Информация о расследовании с соблюдением законодательства Российской Федерации о медицинской тайне и персональных данных также направляется производителю ИЛП в целях обеспечения реализации держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов законодательных требований по фармаконадзору, установленных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Приложение № 1

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

№ п/п	Этапы	Мероприятия
1	Подготовка пациента к вакцинации	Заполнение анкеты пациента (Приложение № 2). Пациенту выдается информационный материал (Приложение № 3). При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней) и у переболевших COVID-19 более шести месяцев проводится тестирование: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки 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
	К вакцинированию допускаются лица, заполнившие анкету пациента и не имеющие противопоказаний к вакцинированию	

№ п/п	Этапы	Мероприятия
2	Вакцинация I этап	Перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, auscultацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева и заполнением Формы осмотра перед вакцинацией от COVID-19 (Приложение № 4), Формы информированного добровольного согласия (Приложение № 5). Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение № 6)
	Информирование пациента о возможных поствакцинальных осложнениях	После вакцинации в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Выдать пациенту памятку с информационным материалом (Приложение № 6)
	Подготовка вакцины к применению	Препарат выпускается в двух вариантах – однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах). Допускается хранение размороженной одноразовой ампулы не более 30 мин. Флакон содержит 3,0 мл, что соответствует пяти дозам, для вакцинации пяти пациентов. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре. 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! 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. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата
	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 I этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования. Общие сведения о вакцинированном лице: – Ф. И. О.; – дата рождения; – документ, удостоверяющий личность (при наличии); – СНИЛС (при наличии); – полис ОМС (при наличии); (для добавления гражданина в Регистр вакцинированных необходим как минимум один из трех указанных выше документов); – 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, Ф. И. О. и СНИЛС медработника, 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	
3	Вакцинация II этап (на 21 день после I 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 (Приложение № 5). Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации II компонентом. Противопоказаниями к вакцинации являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введения компонента I вакцины

№ п/п	Этапы	Мероприятия
	Подготовка вакцины к применению	Препарат выпускается в двух вариантах – однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах). Допускается хранение размороженной одноразовой ампулы не более 30 мин. Флакон содержит 3,0 мл, что соответствует пяти дозам, для вакцинации пяти субъектов. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре. 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! 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. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата
	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 II этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования. Сведения об иммунизации: – данные предварительного осмотра врачом (фельдшером) в составе: дата осмотра, Ф. И. О. и СНИЛС медработника, 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 «Госуслуги», доступна возможность ведения дневников самонаблюдения 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.		

Приложение № 2

Анкета пациента

	ДА	НЕТ
Ф. И. О	☐	☐
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 или пневмококка? Если «да», указать дату	☐	☐
Были ли у Вас аллергические реакции?	☐	☐
Есть ли у Вас хронические заболевания (указать какие)?	☐	☐
Какие лекарственные препараты Вы принимаете последние 30 дней?	☐	☐
Принимаете ли Вы преднизолон?	☐	☐
Принимаете ли Вы противоопухолевые препараты?	☐	☐
Принимаете ли Вы противовирусные препараты?	☐	☐
Проводилась ли Вам лучевая терапия в течение последнего года?	☐	☐
Были ли у Вас побочные реакции на вакцинацию в прошлом?	☐	☐

Дата _____
Подпись _____

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

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

1. Вакцинации подлежат лица, не болевшие COVID-19 и не имеющие 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 минут 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, отечность) реакции.

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

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

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

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

Приложение № 4

Осмотр врача перед вакцинацией от COVID-19

1	Дата осмотра	
2	Ф. И. О. 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): хронические заболевания bronхолегочной системы	
15	Хронические заболевания сердечно-сосудистой системы	
16	Хронические заболевания эндокринной системы	
17	Онкологические заболевания	
18	Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека	Да, нет
19	Туберкулез	Да, нет
20	Иные	
21	Лекарственные средства, принимаемые в течение месяца до иммунизации: препарат; лекарственная форма; дозировка; суточная доза; продолжительность приема (в днях)	

Заключение:

Противопоказаний для проведения вакцинации от COVID-19 на момент осмотра
не выявлено (выявлено)

Врач _____
Ф. И. О. _____ подпись

**«Гам-КОВИД-Вак» – комбинированная векторная вакцина
для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой
вирусом SARS-CoV-2**

Вакцинация проводится в два этапа:

I компонент (число, месяц, год) _____

II компонент (число, месяц, год) _____

Возможные побочные действия:

После вакцинации в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций.

Рекомендуется в течение трех 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.

Шаблон. Добровольное информированное согласие на вакцинацию против COVID-19 вакциной «Гам-КОВИД-Вак»

Добровольное информированное согласие

на проведение вакцинации _____ или отказ от нее.
(наименование вакцины)

1. Я, нижеподписавшийся(-аяся), _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

« ____ » _____ года рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес места жительства гражданина)

настоящим подтверждаю то, что проинформирован(-а) врачом:

а) о том, что профилактическая вакцинация – это введение в организм человека медицинского иммунобиологического препарата для создания специфической невосприимчивости к новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых. Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов: компонент I и компонент II;

б) о необходимости проведения профилактической вакцинации, двух этапах вакцинации и противопоказаниях к ее проведению;

в) о возможных поствакцинальных осложнениях (общих: непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью, и местных: болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность), которые могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение трех последующих дней;

г) о необходимости обязательного медицинского осмотра перед проведением этапов вакцинации (а при необходимости – медицинское обследование);

д) о выполнении предписаний медицинских работников.

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

Получив полную информацию о необходимости проведения профилактической вакцинации «Гам-КОВИД-Вак», комбинированной векторной вакциной для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, возможных прививочных реакциях и поствакцинальных осложнениях, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, и добровольно соглашаюсь на проведение вакцинации «Гам-КОВИД-Вак», комбинированной векторной вакциной для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Я, нижеподписавшийся(-аяся), _____
(фамилия, имя, отчество)

(добровольно соглашаюсь (отказываюсь) от проведения вакцинации «Гам-КОВИД-Вак», комбинированной векторной вакциной для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).

Дата _____
_____ подпись

Врач _____ Дата _____
Ф. И. О., подпись

Шаблон. Алгоритм проведения вакцинации от гриппа

Показания к применению: плановая профилактика гриппа.

Вакцинацию нужно проводить ежегодно в осенне-зимний период. Можно проводить вакцинацию также в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Порядок проведения процедуры

1. Наберите вакцину в стерильный шприц и сделайте инъекцию.
2. Введите вакцину в объеме 0,5 мл однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы).
3. Обработайте место инъекции.

После введения могут наблюдаться следующие реакции:

Часто! Местные реакции: болезненность при пальпации, уплотнение, отек и гиперемия кожи в месте введения, субфебрильная температура, недомогание, головная боль, першение и боль в горле, легкий насморк, головокружение, миалгия, артралгия, боль в животе, повышенная утомляемость.

Указанные местные и системные реакции носят транзиторный характер и исчезают через 1–2 дня без назначения специфической терапии.

Очень редко! При высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции.