

№ 01-1-24/211-И от 13.01.2022

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

БАС МЕМЛЕКЕТТІК
САНИТАРИЯЛЫҚ ДӘРІГЕРІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

ҚАУЛЫСЫ ПОСТАНОВЛЕНИЕ
2022 жылғы 13 қаңтардағы № 2

13 января 2022 года № 2

Нұр-Сұлтан қаласы

город Нур-Султан

**Об организации и проведении
санитарно-противоэпидемических и
санитарно-профилактических мероприятий
по коронавирусной инфекции
в Республике Казахстан**

В целях предупреждения распространения коронавирусной инфекции COVID-19 (далее - КВИ) среди населения, **ПОСТАНОВЛЯЮ:**

1. Организовать и провести профилактические прививки против КВИ в соответствии с Алгоритмом организации и проведения профилактических прививок против КВИ населению Республики Казахстан.

2. Утвердить Алгоритм организации и проведения профилактических прививок против коронавирусной инфекции населения в Республике Казахстан (далее – Алгоритм) согласно приложению 1 к настоящему постановлению.

3. Утвердить Регламент хранения и транспортировки вакцин по профилактике коронавирусной инфекции (далее – Регламент) согласно приложению 2 к настоящему постановлению.

4. Руководителям департаментов санитарно-эпидемиологического контроля областей, городов Нур-Султан, Алматы, Шымкент, на транспорте Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные департаменты) совместно с руководителями управлений здравоохранения областей, городов Нур-Султан, Алматы, Шымкент (далее – управления здравоохранения) обеспечить:

1) направление Алгоритма и Регламента для руководства в работе в организации здравоохранения, ответственные за проведение профилактических прививок против КВИ;

2) проведение обучения медицинских работников на районном, городском и областном уровнях по организации и проведению профилактических прививок против КВИ.

5. Управлениям здравоохранения областей, городов Нур-Султан, Алматы и Шымкент совместно с территориальным департаментом и территориальным управлением образования областей, городов Нур-Султан, Алматы и Шымкент (далее – управление образования) для оперативного планирования и координации мероприятий по подготовке и проведению вакцинации против КВИ подростков необходимо создать рабочие группы на всех уровнях системы здравоохранения, подготовить план мероприятий.

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

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

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

8. Назначенные кураторы обеспечивают:

1) оценку готовности к проведению вакцинации против КВИ подлежащего населения;

2) укомплектованность каждой прививочной бригады врачом, прививочной медицинской сестрой и регистраторами;

3) соблюдение правил хранения и транспортировки вакцины в холодильном оборудовании;

4) правильность разведения вакцин, а также отметку на этикетке о времени разведения вакцины;

5) наблюдать за работой прививочной бригады и в случае необходимости организовать своевременное устранение выявленных недостатков;

6) оценку знаний медицинских работников по работе с вакцинами, технике прививок, правильному определению допуска на прививку, возможных неблагоприятных проявлений после иммунизации (далее – НППИ) после введения вакцины;

7) наличие в прививочных пунктах препаратов для оказания неотложной помощи и необходимых инструкций по оказанию первой помощи при развитии НППИ (коллапс, анафилактический шок);

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

9) выявление незарегистрированных случаев НППИ в стационарах.

9. Руководителям управлений здравоохранения обеспечить:

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

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

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

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

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

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

10. Руководителям территориальных управлений образования совместно с управлением здравоохранения обеспечить:

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

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

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

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

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

1) иметь разрешение к проведению профилактических прививок против КВИ – удостоверяющий документ о прохождении специального обучения с последующей аттестацией;

2) соблюдать правила работы с вакцинами;

3) обеспечить учет показаний и противопоказаний к проведению вакцинации перед проведением профилактических прививок;

4) соблюдать требования к организации и проведению вакцинации в соответствии с Алгоритмом по организации и проведению профилактических прививок в период пандемии COVID-19 (к постановлению Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан № 38 от 2 сентября 2021 года);

5) соблюдать требования холодной цепи, немедленно информировать руководство обо всех проблемах и нарушениях, связанных с хранением вакцин.

12. Признать утратившими силу:

1) постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 11 июня 2021 года № 28 «О дальнейшем проведении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан»;

2) постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 20 октября 2021 года № 46 «О дальнейшем проведении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан»;

3) постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 15 ноября 2021 года № 49 «О проведении ревакцинации населения против коронавирусной инфекции COVID-19 в Республики Казахстан».

13. Главным государственным санитарным врачам соответствующей территории, на транспорте, руководителям структурных подразделений Министерства обороны Республики Казахстан, органов национальной безопасности, внутренних дел, чрезвычайных ситуаций, ведомства Управления Делами Президента Республики Казахстан, осуществляющим деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения обеспечить контроль за исполнением настоящего постановления.

14. Контроль за исполнением настоящего постановления оставляю за собой.

15. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания.

**Главный государственный
санитарный врач
Республики Казахстан**

Е. Киясов

Приложение 1
к постановлению
Главного государственного
санитарного врача
Республики Казахстан
от «13» января 2022 года № 2

**Алгоритм
организации и проведения профилактических прививок против
коронавирусной инфекции населения в Республике Казахстан**

1. Общие положения

1. Настоящий Алгоритм организации и проведения профилактических прививок против коронавирусной инфекции (далее – КВИ) населения в Республике Казахстан (далее – Алгоритм) определяют порядок проведения профилактических прививок против КВИ.

2. Профилактическим прививкам против КВИ подлежат лица, включая иностранных граждан, проживающих на территории Казахстана 3 и более месяцев, имеющие высокий риск инфицирования КВИ, а также лица желающие получить профилактическую прививку против данной инфекции.

3. При проведении профилактических прививок против КВИ применяются вакцины, имеющие государственную регистрацию в Республике Казахстан или разрешение на разовый ввоз в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

4. Для проведения профилактических прививок против КВИ подросткам в возрасте от 12 до 18 лет, беременным и женщинам в период лактации применяется вакцина «Комирнати» (Пфайзер, США), рекомендованная для данных категорий граждан.

Подростки, которые достигли возраста 18 лет после получения первой дозы вакцины «Комирнати», завершают курс вакцинации получением второй дозы данной вакцины с соблюдением интервала между прививками.

5. Женщинам, получившим одну дозу вакцины против КВИ до наступления беременности, рекомендуется завершить первичный курс вакцинации против КВИ одной дозой вакцины «Комирнати» (Пфайзер, США) в периоде с 16 по 37 недели беременности.

6. Вакцинации против КВИ не подлежат лица, имеющие постоянные и временные медицинские противопоказания к профилактическим прививкам согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 октября 2020 года № ҚР ДСМ-146/2020 «Об утверждении перечня медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок».

7. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан, как минимум, 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

8. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации состояния здоровья.

9. При состояниях прививаемых, когда необходимо применение вакцин против КВИ с осторожностью, проведение прививок против данной инфекции рекомендуется после консультации профильного специалиста.

10. Лица, получившие прививку против КВИ отстраняются от донорства крови и ее компонентов на 2 недели. При использовании живых вакцин, привитые лица отстраняются от донорства крови и ее компонентов сроком на 4 недели.

11. Не подлежат вакцинации против КВИ лица с острой и бессимптомной формой КВИ.

12. Лица, контактировавшие с больным инфекционным заболеванием, включая КВИ, прививаются после завершения срока карантина. При этом, исключение составляют медицинские работники, которые контактируют с больным КВИ по роду своей профессиональной деятельности в средствах индивидуальной защиты.

13. Перед вакцинацией не проводится скрининг на наличие антител против КВИ (ИФА и ПЦР-исследование).

14. Лица, переболевших любыми формами КВИ рекомендуется привить полным курсом вакцинации через 6 месяцев после выздоровления и с учетом оценки состояния перед вакцинацией. При этом, допускается проведение вакцинации переболевшим КВИ через 3 месяца после выздоровления.

Лица, заболевших после получения первой дозы вакцины против КВИ, рекомендуется привить второй дозой через 90 дней после выздоровления.

15. Рекомендуется соблюдение графика курса вакцинации по видам вакцин. В отдельных случаях (необходимость выезда в командировку, на учебу, соревнования или по желанию прививаемых) вторую дозу рекомендуется ввести как можно скорее после первой дозы вакцины с соблюдением минимального интервала между дозами вакцинации.

16. В случаях несвоевременного введения второй дозы, не рекомендуется начинать курс вакцинации заново; вводится недостающая доза.

17. В отдельных случаях по решению Межведомственной комиссии по недопущению возникновения и распространения КВИ на территории Республики Казахстан (выезд за рубеж в целях представления интересов Республики Казахстан на международном уровне, а также выезд на учебу обладателей международной стипендии «Болашак» и лиц, направляющихся на обучение за рубеж в рамках межправительственных соглашений/договоров, в том числе академической мобильности) допускается проведение повторного полного курса вакцинации против КВИ вакцинами, одобренными Всемирной организацией здравоохранения, только после получения добровольного информированного согласия на проведение повторного курса профилактических прививок прививаемого лица или его законных представителей в письменном виде по форме согласно приложению 1 к настоящему Алгоритму.

Интервал между получением первичного и повторного полного курса вакцинации составляет не менее 90 дней.

18. Вакцинация населения, проводится в прививочных пунктах территориальных медицинских организаций, вакцинация специального контингента - по месту службы соответствующего ведомства. С целью повышения доступности вакцинации для населения и упрощения процесса получения прививки организуются передвижные прививочные пункты или выездные прививочные бригады.

19. Для вакцинации лиц с ограниченными возможностями из числа инвалидов организуется проведение вакцинации против КВИ с выездом на дом.

20. В соответствии с количеством подлежащих иммунизации лиц, рассчитывают необходимое количество прививочных бригад, медицинских работников, в том числе иммунологов, врачей общей практики, терапевтов, среднего медицинского персонала, регистраторов с медицинским образованием, количество вакцины, других расходных материалов, холодильного оборудования, автотранспорта.

21. Прививочная бригада формируется в каждом прививочном пункте.

В состав 1 прививочной бригады входит врач - 1, прививочная медсестра – 1 и, при необходимости, регистратор – 1. В сельской местности допускается организация прививочной бригады в составе: фельдшер (при отсутствии врача) - 1, прививочная медсестра - 1, при необходимости регистратор – 1.

22. Прививочные пункты в организациях образования организовываются с обеспечением постоянного одностороннего потока прививаемых лиц, исключая скопление подростков.

23. Для оперативного планирования и координации мероприятий по подготовке и проведению иммунизации создаются областные, городские и районные штабы.

24. Управлением здравоохранения и Департаментом санитарно-эпидемиологического контроля регионов из числа ответственных специалистов областного центра назначаются кураторы по каждому району, городу, которые оценивают, и координируют мероприятия по подготовке и проведению иммунизации.

25. Проведенные профилактические прививки регистрируются в установленных учетных формах (отдельный журнал учёта профилактических прививок против КВИ или КМИС, модуль «Вакцинация» РПН МЗ РК (далее – Модуль)) с указанием даты проведения профилактических прививок, вида прививок (компонент I или II, ревакцинация), производителя препарата, реакции на вакцину.

26. Медицинскими организациями в Модуль вносятся личные данные о привитом лице в соответствии с документом, удостоверяющую личность привитого лица, данные об использованной вакцине в соответствии с инструкцией по медицинскому применению вакцины.

27. Медицинские организации, задействованные в проведении вакцинации против КВИ, выдают справку о проведении профилактической прививки против КВИ, проведенной в Республике Казахстан, гражданам Республики Казахстан и иностранным гражданам по требованию на бумажном носителе по форме согласно приложению 2 к настоящему Алгоритму.

28. Медицинский работник в справке о проведении профилактической прививки КВИ на бумажном носителе проведенную процедуру полного курса вакцинации и ревакцинации против КВИ удостоверяет своей подписью и заверяет печатью медицинской организации.

29. В ходе проведения вакцинации медицинские организации, выездные/передвижные прививочные бригады ежедневно вносят информацию о проведенных прививках, отказах, медицинских отводах и использовании вакцины в Модуле.

30. РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» на основании данных Модуля представляет в Комитет сводную информацию о проведенных прививках в разрезе регионов ежедневно до 7.00 часов следующего дня.

2. Безопасность проведения иммунизации

31. Прививочный кабинет для проведения профилактических прививок против КВИ должен быть оснащен в соответствии с Санитарными правилами «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению», утвержденными приказом Исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 (далее – Приказ № 361 от 13.06.2018 года). При

этом, необходимо обеспечить полноту и соблюдение сроков годности средств протившоковой терапии.

32. В период эпидемиологического неблагополучия по КВИ и респираторным инфекциям при входе в поликлинику:

- 1) установить фильтр с обеспечением бесконтактной термометрии и опросом на наличие симптомов, не исключаящих заболевание КВИ;
- 2) установить санитайзеры для обработки рук посетителями;
- 3) лица, при посещении медицинского учреждения с целью получения профилактических прививок, должны находиться в медицинских масках;
- 4) соблюдение социальной дистанции не менее 1,5 метра между посетителями медицинских организаций;
- 5) в случае выявления лиц с симптомами заболевания предусмотреть для них выдачу масок и отдельное помещение для ожидания и осмотра врачом; данные пациенты должны иметь приоритет при обслуживании.

33. В здании поликлиники в доступных местах разместить информацию о необходимости соблюдения гигиены рук для профилактики КВИ, предусмотреть раздачу наглядных пособий по мерам профилактики КВИ и пользе вакцинации в профилактике КВИ.

34. Проведение прививок против КВИ осуществляется при наличии удостоверения личности. Вакцинация лиц без определенного места жительства может проводиться без удостоверения личности (данные о личности вводятся со слов прививаемого).

35. Прививаемые лица должны быть в медицинских масках.

36. При организации иммунизации населения против КВИ необходимо:

- 1) обеспечить соблюдение временных интервалов и мер физического дистанцирования во время посещения поликлиники;
- 2) выделить отдельное хорошо проветриваемое помещение, в котором вакцинированные лица должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после вакцинации с соблюдением требований физического дистанцирования;

37. Передвижные/выездные прививочные пункты организовываются медицинскими организациями по согласованию с руководителем территориального управления здравоохранения и организации, где предполагается проведение вакцинации.

38. Для передвижного/выездного прививочного пункта:

- 1) выделяется необходимый набор помещений или открытых площадок для установки временных конструкций и создание условий для соблюдения личной гигиены для персонала;
- 2) устанавливаются указатели о месте нахождения пункта по проведению вакцинации и вывесок с указанием наименования медицинской организации, проводящей прививки, контактных телефонов ответственных лиц, графика работы;

3) не допускается размещение в цокольных и подвальных этажах зданий, допускается использование конструктивных оборудований;

4) разрешается функционирование в местах массового скопления людей без естественного освещения и вентиляции при обеспечении достаточного уровня искусственного освещения, кратности воздухообмена с обязательной установкой рециркуляторов с постоянным режимом работы при присутствии людей;

5) выделяются зоны ожидания, осмотра прививаемого, проведения вакцинации и медицинского наблюдения после вакцинации. Допускается разделение зон непрозрачным покрытием, ширмой;

6) организовывается зона для медицинского наблюдения за привитыми в проветриваемом помещении с соблюдением требований физического дистанцирования;

7) оснащается холодильным оборудованием с соответствующим температурным режимом для хранения вакцин (в зависимости от вида вакцин: от плюс 2°C до плюс 8°C и/или минус 18°C и ниже), рабочим столом, столом для регистрации, компьютером, подключенным к сети интернет для ввода в Модуль данных о проведенных прививках, стульями, кушеткой, тонометром, пульсоксиметром, термометрами, самоблокирующимися шприцами, одноразовыми шпателями, емкостями для обеззараживания остатков вакцины, контейнером для безопасного сбора и утилизации использованных одноразовых шприцев, препаратами противошоковой терапии, средствами индивидуальной защиты (халат, шапочка, перчатки, маски), антисептиками для обработки рук. За сбор, временное хранение медицинских отходов в течение дня несет ответственность, прикрепленная медицинская организация.

39. Прививочная бригада передвижного/выездного прививочного пункта обеспечивается вакциной с учетом максимальной нагрузки на бригаду или количества лиц, подлежащих вакцинации. Препараты для вакцинирования получают в день работы, оставшиеся невскрытые вакцины в конце дня возвращаются в поликлинику. Количество оставшейся вакцины фиксируется в журнале движения вакцин.

40. Для работы передвижных прививочных пунктов или выездных прививочных бригад рекомендуется использование активных термоконтейнеров рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой.

41. Перед проведением иммунизации каждый прививаемый информируется о предстоящей прививке против КВИ, предоставляется прививаемому полная и объективная информация о профилактической прививке, возможных реакциях и неблагоприятных проявлениях после иммунизации, последствиях отказа от прививки и выдает пациенту памятку с информационным материалом согласно приложению 3 к настоящему Алгоритму.

42. Перед вакцинацией проводится опрос прививаемых согласно приложению 4 к настоящему Алгоритму. При вакцинации лиц женского пола

необходимо обязательно выяснить наличие возможной беременности на момент получения прививки (в случае сомнения рекомендовать использование тестов на беременность и/или перенести сроки вакцинации). При вакцинации беременных женщин необходимо обязательно установить срок беременности на момент получения прививки.

43. Врач проводит разъяснительную работу о необходимости обращения за медицинской помощью в случае возникновения неблагоприятных проявлений после иммунизации (далее – НППИ) и необходимости соблюдения ограничительных мер (физическое дистанцирование, ношение защитной маски и другие), сообщаются сроки вакцинации компонентом II с выдачей памятки по вакцинации против КВИ.

44. Перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врача со сбором эпидемиологического анамнеза, осмотром зева, измерением температуры тела, артериального давления, сатурации, частоты сердечных сокращений, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы. В случае если температура превышает 37°C, вакцинация откладывается.

45. После вакцинации привитые лица в течение 30 минут находятся под медицинским наблюдением при прививочном пункте (в зоне для наблюдения для принятия мер в случае развития НППИ).

46. Для мониторинга НППИ в постпрививочном периоде, лицам, получившим прививку, разъясняется о необходимости в первые 3 дня после введения вакцины сообщения сведений о НППИ в поликлинику по месту прикрепления привитого для регистрации в Модуле.

47. Профилактические прививки против КВИ проводятся только после получения добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок прививаемого лица или его законных представителей в письменном виде по форме согласно приложению 1 к Приказу № 361 от 13.06.2018 года.

3. Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины «Гам-КОВИД-Вак» (Спутник V)

48. Гам-КОВИД-Вак - комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, раствор для внутримышечного введения, состоит из двух компонентов: компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.

49. Хранение вакцины осуществляется в виде замороженного раствора при температуре ниже минус 18°C.

50. Срок годности вакцины: 6 месяцев.

51. Противопоказания к введению вакцины:

1) гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;

2) тяжелые аллергические реакции в анамнезе (отек Квинке или анафилактический шок);

3) беременность и период грудного вскармливания;

4) возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);

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

52. Препарат необходимо применять с осторожностью при:

1) хронических заболеваниях печени и почек;

2) выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет);

3) тяжелых заболеваниях системы кроветворения;

4) эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС;

5) заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца);

6) первичных и вторичных иммунодефицитах;

7) аутоиммунных заболеваниях;

8) заболеваниях легких, астме и ХОБЛ;

9) у пациентов с диабетом и метаболическим синдромом, с аллергическими реакциями, атопией, экземой;

10) злокачественных новообразованиях, включая злокачественные заболевания крови.

53. Рекомендации по применению вакцины:

1) вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 21 дней без учета дня вакцинации - компонентом II в дозе 0,5 мл;

2) вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата!

3) вакцину вводят в дельтовидную мышцу. При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра;

4) перед проведением вакцинации флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда во флаконе не допускается;

5) при необходимости, протирают флакон снаружи спиртовой салфеткой или стерильными ватными шариками для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона;

6) снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой или стерильными ватными шариками со спиртом и дают высохнуть пробке перед набором вакцины.

7) используя саморазрушающийся шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения прививаемому;

8) допускается хранение и использование размороженного вскрытого и не вскрытого многодозного флакона по 3,0 мл (5 доз) не более 2 часов при комнатной температуре;

9) хранение вскрытого и невскрытого однодозного флакона или ампулы по 0,5 мл не допускается;

10) повторное замораживание флакона с раствором вакцины не допускается;

11) к использованию непригоден препарат с нарушенной целостностью и/или маркировкой флакона, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

54. Вакцинация против КВИ организовывается с учетом отдельной вакцинации лиц, пришедших на вакцинацию разными компонентами вакцины (отдельное приглашение и проведение вакцинации компонентом I или II). При этом, в день вакцинации против КВИ в одном прививочном кабинете с применением компонента I не проводится вакцинация с применением компонента II.

55. При подготовке к вакцинации предварительно размораживается необходимое количество флаконов соответствующего компонента, которое запланировано и будет использовано для вакцинации в определенный промежуток времени (не более 2 часов для соблюдения условий хранения размороженной вакцины).

56. Вскрытие многодозного флакона с вакциной (объемом 3,0 мл) рекомендуется при наличии 5 потенциальных прививаемых лиц для максимального снижения розлива вакцины.

57. Неблагоприятные проявления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней.

58. Чаще других могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно

развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

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

1) общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита;

2) нарушения со стороны нервной системы: головная боль, диарея;

3) нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея.

60. Вакцину хранить в защищенном от света месте, при температуре ниже минус 18°C.

61. Для флаконов по 0,5 мл - не допускается хранение размороженного препарата! Для флаконов по 3,0 мл - в размороженном состоянии хранить не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается!

62. Транспортировка препарата осуществляется при температуре ниже минус 18°C.

4. Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины QazCovid-in (QazVac)

63. QazCovid-in (QazVac) - инактивированная вакцина против коронавирусной инфекции, суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, предназначена для специфической профилактики коронавирусной инфекции (COVID-19). Вакцинация рекомендована лицам в возрасте от 18 лет и старше.

64. Противопоказания к вакцинации:

1) гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в инструкции по медицинскому применению вакцины QazCovid-in;

2) острые инфекционные и неинфекционные заболевания;

3) хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации;

4) реакция или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение других вакцин;

5) иммунодефицитное состояние (первичное), иммуносупрессия, злокачественное новообразования;

6) тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40°C и другие тяжелые состояния);

7) детский и подростковый возраст до 18 лет;

8) беременность и период лактации.

65. Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

66. Препарат не следует назначать детям, так как эффективность и безопасность не изучалась.

67. Рекомендации по применению вакцины: доза 0,5 мл (1 доза), для внутримышечного введения. Режим вакцинации состоит из двух доз с интервалом в 21 день.

68. Форма выпуска вакцины QazCovid-in: по 0,5 мл (одна доза), 1,0 мл (две дозы), 1,5 мл (три дозы), 2,5 мл (пять доз), во флаконах из бесцветного стекла класса I, вместимостью 3 мл, укупоренных пробкой резиновой и обкатанных металлическим колпачком с пластиковой крышкой типа Flip-off.

69. Вскрытие многодозного флакона с вакциной рекомендуется при наличии 3 или 5 (соответственно объему флакона) потенциальных прививаемых лиц для максимального снижения розлива вакцины.

70. Вскрытый флакон с вакциной сразу после отбора дозы вакцины, обработав место прокола спиртом, размещают в холодильник с температурой от плюс 2 до плюс 8°C, с указанием времени вскрытия на флаконе. При этом, хранение вскрытого флакона вакцины допускается до 4-х часов.

71. При острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях средней и тяжелой степени тяжести вне зависимости от температуры вакцинация против разрешается через 2-4 недели после выздоровления.

72. Вакцина является очищенным препаратом, хорошо переносится. В месте введения вакцины могут развиваться болезненность, отек и покраснение кожи. У некоторых привитых могут появиться недомогание, утомляемость, боль и повышение температуры тела. Продолжительность данных проявлений, как правило, не превышает 3 дней. Крайне редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, неврологические расстройства.

~~73.~~Срок хранения вакцины - 6 месяцев.

74. Условия хранения вакцины - в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Не следует замораживать.

5. Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины КоронаВак (CoronaVac, Vero Cell)

75. Вакцина КоронаВак – инактивированная вакцина против коронавирусной инфекции. Опалесцирующая суспензия, может образовываться слоистый осадок, который можно диспергировать при встряхивании. При встряхивании не должно быть комков. Вакцина предназначена для взрослых старше 18 лет.

76. Каждый флакон содержит 1 дозу (0,5 мл) суспензии для инъекции.

77. Вакцину рекомендуется вводить внутримышечно, в дельтовидную мышцу плеча.

78. График вакцинации: двукратно с интервалом в 14-28 дней.

79. Противопоказания к введению вакцины:

1) лица, с аллергической реакцией в анамнезе на любой компонент (активные или неактивные ингредиенты или любой материал, используемый в процессе) вакцины или аналогичных вакцин;

2) предыдущие тяжелые аллергические реакции на вакцину (например, анафилаксия, ангионевротический отек, одышка и т. д.);

3) лица с тяжелыми неврологическими заболеваниями (например, поперечным миелитом, синдромом Гийена-Барре, демиелинизирующими заболеваниями и другие аналогичные состояния);

4) пациенты с неконтролируемыми тяжелыми хроническими заболеваниями;

5) беременные и женщины в период лактации;

6) лица в возрасте до 18 лет;

7) нельзя использовать вакцину, если она заморожена;

8) не применять, если после введения регистрируются нежелательные реакции со стороны нервной системы.

80. Вакцину следует использовать с осторожностью:

1) у лиц в возрасте 60 лет и старше с учетом состояния здоровья;

2) у пациентов с острыми заболеваниями, обострением хронических заболеваний, тяжелыми хроническими заболеваниями, аллергией и лихорадкой; при необходимости рекомендуется отложить вакцинацию;

3) у пациентов с диабетом и судорогами, эпилепсией, энцефалопатией, психическими заболеваниями или семейным анамнезом;

4) у пациентов с тромбоцитопенией или геморрагическими заболеваниями. Внутримышечная инъекция этого продукта может вызвать кровотечение, поэтому его следует применять с осторожностью;

5) у лиц с ослабленной иммунной функцией (злокачественные новообразования, нефротический синдром, пациенты со СПИДом). Данные о безопасности и эффективности этого продукта для лиц с ослабленной иммунной функцией не были получены, и вакцинация этим продуктом должна основываться на индивидуальном подходе;

б) любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями;

7) клинические данные о беременных и кормящих женщинах и относительно фертильности человека в настоящее время отсутствуют;

8) женщины детородного возраста: данные, собранные о женщинах с неожиданной беременностью после вакцинации в ходе клинических испытаний, очень ограничены, что недостаточно для определения риска неблагоприятных исходов беременности после вакцинации.

81. Частота появления побочных действий:

1) нежелательные реакции в месте инъекции:

- очень часто: боль

- часто: отек, зуд, эритема, уплотнение

- нечасто: ожог в месте инъекции

2) системные нежелательные реакции:

- очень часто: головная боль, утомляемость

- часто: миалгия, тошнота, диарея, артралгия, кашель, озноб, зуд, потеря аппетита, ринорея, боль в горле, заложенность носа, боль в животе

- нечасто: рвота, гиперчувствительность, патология кожи и слизистых оболочек, лихорадка, тремор, покраснение, отек, головокружение, сонливость

- редко: мышечные спазмы, отек век, носовое кровотечение, вздутие живота, запор, гипосмия, заложенность глаз, приливы, икота, заложенность конъюнктивы

82. Форма выпуска вакцины и упаковка - 1 флакон / 1 доза, 40 флаконов в коробке. Вакцина хранится в защищенном от света месте при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C. Не следует замораживать.

83. Срок годности – 2 года.

6. Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины COVID-19 (Vero Cell), инактивированная (Sinopharm)

84. Вакцина против COVID-19 (Vero Cell), инактивированная (Sinopharm) – изготовлена из штамма SARS-CoV-2, 19nCoV-CDC-Tan-HB02. Вакцина предназначена для взрослых старше 18 лет.

85. Формы выпуска вакцины: однодозовый флакон, содержащий 0,5 мл продукта для введения и двухдозовый флакон, содержащий 1,0 мл продукта для двух введений, для каждого введения требуется 0,5 мл в качестве одной дозы; запрещено вводить 1,0 мл одному человеку.

86. График вакцинации: две дозы с интервалом между введениями 21-28 дней, каждая доза составляет 0,5 мл.

87. Рекомендуемый путь введения - внутримышечный, предпочтительно в дельтовидную мышцу плеча. Внутрисосудистое введение строго запрещено.

88. Остаток вакцины объемом 1,0 мл, после первого вскрытия флакона хранится при комнатной температуре не более 1 часа или при температуре от плюс 2 до плюс 8°C - не более 6 часов.

89. Перед вторым забором вакцины, поверхность резиновой пробки необходимо продезинфицировать. Во избежание перекрестного загрязнения, забор дозы из флакона в шприц необходимо производить непосредственно перед введением. Использовать набранную в шприц вакцину следует немедленно, так как она не содержит консервантов. Погрешность дозы прививки, вызванная многократной аспирацией в шприц, должна быть сведена к минимуму. Если оставшаяся вакцина во флаконе составляет менее 0,5 мл, ее следует выбросить, и не смешивать остатки вакцины из разных флаконов.

90. Противопоказания к введению вакцины:

1) аллергия на любой компонент (включая вспомогательные вещества) вакцины;

2) аллергические реакции на вакцины (острая аллергическая реакция, ангионевротический отек, одышка);

3) неконтролируемая эпилепсия или другие прогрессирующие заболевания нервной системы, а также синдром Гийена-Барре в анамнезе;

4) беременность и период лактации;

5) возраст до 18 лет.

91. Запрещается использовать данную вакцину повторно, если после вакцинации возникла побочные реакции со стороны нервной системы.

92. Вакцину следует использовать с осторожностью у пациентов:

1) с острыми заболеваниями, обострением хронических заболеваний и лихорадкой; при необходимости, проведение вакцинации откладывается врачом;

2) страдающих диабетом, и у лиц, у которых в анамнезе или в семейном анамнезе были судороги, эпилепсия, энцефалопатия, психические заболевания;

3) с нарушениями свертываемости крови и тромбоцитопении, из-за риска кровотечения, которое может возникнуть во время внутримышечного введения вакцины;

4) с нарушениями иммунной функции как злокачественная опухоль, нефротический синдром, больные СПИДом.

93. Люди, получающие иммуноглобулины, должны быть вакцинированы данной вакциной с интервалом не менее 1 месяца, для исключения воздействия на иммунную эффективность.

94. Комбинированное применение с другими лекарственными средствами: комбинированное применение с иммуносупрессивными препаратами, такими как иммуносупрессивные средства, лекарственные

средства для химиотерапии, анти-метаболические препараты, алкилирующие агенты, цитотоксические препараты, кортикостероиды и т.д. могут снизить иммунный ответ организма на данный продукт.

95. Частота появления побочных действий:

- 1) очень часто: боль на месте инъекции; головная боль;
- 2) часто: лихорадка, усталость, миалгия, артралгия, кашель, одышка, диарея, зуд;
- 3) нечасто: покраснение, отек, уплотнение, сыпь, зуд, головокружение, анорексия, рвота, боль в ротоглотке, дисфагия, насморк, запор, гиперчувствительность;
- 4) редко: эритема, острая аллергическая реакция, вялость, сонливость, трудности с засыпанием, чихание, назофарингит, заложенность носа, сухость в горле, гриппозное состояние, пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), боли в конечностях, учащенное сердцебиение, боли в области живота, сыпь, аномальное состояние кожи и слизистых, акне, боль в глазах (офтальмопатия), неприятные ощущения в ушах, увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- 5) очень редко: озноб, нарушение вкуса, потеря вкуса, ощущение жжения и покалывания (парестезия), тремор, нарушение концентрации внимания, носовые кровотечения (эпистаксис), приступы астмы, першение в горле, тонзиллит, физический дискомфорт, боль в шее, боль в челюсти, уплотнение на шее, язвы на слизистой рта, зубная боль, нарушения в работе пищевода, приступы гастрита, обесцвечивание кала, боль в глазах (офтальмопатия), затуманенное зрение, раздражение глаз, ушная боль, ощущение напряжения, повышенное давление, пониженное давление, недержание мочи, задержка менструации.

Серьезных побочных реакций, связанных с вакциной, не наблюдалось.

96. Условия хранения вакцины - в охлажденном состоянии при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C, защищать от света. Не следует замораживать.

97.Срок годности - 24 месяца.

7. Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины «Комирнати» (Пфайзер)

98. «Комирнати» - вакцина против КВИ на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами) для профилактики коронавирусной

инфекции, вызываемой SARS-CoV-2. «Комирнати» не содержит вирус для выработки иммунной защиты, не может вызвать инфекцию КВИ.

99. Один флакон содержит 6 доз по 0,3 мл после разведения. В 1 дозе (0,3 мл) содержится 30 мкг вакцины против КВИ (BNT162b2) на основе мРНК (инкапсулированной в липидные наночастицы) и вспомогательные вещества.

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

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

102. Если в двух дозах непреднамеренно вводятся разные типы вакцин против КВИ, то не рекомендуется вводить дополнительные дозы любой из использованных вакцин.

103. Вакцина вводится после разведения в виде внутримышечной инъекции в дозе 0,3 мл в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча); при невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата!

104. Вакцинации против КВИ подлежат следующие лица:

- 1) подростки в возрасте с 12 до 18 лет;
- 2) беременные женщины – с 16 по 37 недели беременности;
- 3) женщины в период лактации - после окончания послеродового периода (через 42 дня) до достижения возраста ребенка 2 лет.

При этом, иностранные подростки в возрасте с 12 до 18 лет, в том числе студенты, обучающиеся и проживающие на территории РК непрерывно 3 и более месяцев также подлежат вакцинации против КВИ.

105. При организации иммунизации подлежащего населения против КВИ необходимо:

- 1) обеспечить проведение вакцинации только с предварительного информированного согласия на проведение профилактической прививки;
- 2) составление списка лиц, подлежащих вакцинации согласно информированного согласия;
- 3) обеспечить соблюдение временных интервалов и мер физического дистанцирования во время посещения прививочного пункта с учетом расхода 1 флакона вакцины на 6 человек;
- 4) обеспечить регулирование вторым регистратором поточности прививаемых подростков у прививочных кабинетов;
- 5) обеспечить проведение вакцинации населения, особенно подростков в возрасте от 12 до 18 лет, в положении сидя, не натошак – в целях профилактики травматизма (чаще всего, у подростков, в случае возникновения реакции на

инъекцию как боязнь укола, болевой синдром, гипотония, головокружение и другие состояния);

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

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

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

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

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

1) не допускать скопления прививаемых лиц и лиц, находящихся под медицинским наблюдением в прививочном кабинете;

2) организовать проведение вакцинации индивидуально с предотвращением скопления населения перед прививочным кабинетом с приглашением не более 3 человек на одновременную вакцинацию;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7) в случаях, если беременная получила первую дозу вакцинации против КВИ на 35-37 неделях беременности, то вторая доза вакцины вводится через 42 дня после родов. Рекомендуемый интервал между двумя прививками составляет не более 12 недель.

110. Противопоказания к введению вакцины «Комирнати»:

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

2) возраст до 12 лет;

3) беременность до 16 недели.

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

111. Вакцинация проводится с осторожностью при:

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

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

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

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

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

112. Размороженный флакон переносят в комнатную температуру, но не более чем на 2 часа, доводят до комнатной температуры и аккуратно переворачивают 10 раз перед разведением; Не встряхивать! До разведения

размороженная дисперсия может содержать непрозрачные аморфные частицы белого или почти белого цвета.

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

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

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

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

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

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

119. Не замораживать и не встряхивать разведенную вакцину.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Проведение ревакцинации населения против КВИ

129. Ревакцинации против КВИ подлежат все лица, включая иностранных граждан, проживающих на территории Казахстана 3 и более месяцев, получившие полный завершённый курс первичной вакцинации против КВИ.

130. Ревакцинация против КВИ проводится однократно с интервалом 6 месяцев после завершения курса первичной вакцинации против КВИ.

131. Ревакцинация против КВИ лиц, переболевших КВИ с полным курсом первичной вакцинации против КВИ, проводится не ранее 6 месяцев после выздоровления.

132. Ревакцинация против КВИ беременных женщин, ранее получивших первичный курс вакцинации против КВИ, проводится с использованием вакцины «Комирнати» (Пфайзер) в периоде с 16 по 37 недели беременности.

Ревакцинация против КВИ женщин в периоде лактации проводится с использованием вакцины «Комирнати» (Пфайзер) с периода после окончания послеродового периода (через 42 дня) до достижения возраста ребенка 2 лет.

133. Допускается проведение ревакцинации против КВИ медицинских работников, лиц в возрасте 60 лет и старше с применением вакцины «Комирнати» (Пфайзер).

134. Ревакцинацию против КВИ рекомендуется проводить типами вакцин (инактивированная вакцина, векторная вакцина, м-РНК-вакцина), которые не применялись при первичном курсе вакцинации против КВИ.

135. Допускается проведение ревакцинации против КВИ вакциной, использованной для первичного курса вакцинации против КВИ.

9. Наблюдение за постпрививочным периодом и расследование неблагоприятных проявлений после иммунизации против коронавирусной инфекции

136. Необходимость системы надзора за НППИ в период проведения вакцинации больших групп населения объясняется несколькими причинами:

- 1) на введение любой вакцины в организм возможно развитие НППИ. Обычные НППИ описываются в инструкциях, приложенных к каждой вакцине;
- 2) в период проведения вакцинации возможно увеличение количества регистрируемых НППИ в сравнении с таким же по продолжительности периодом плановой иммунизации.

137. Перечень НППИ включает:

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

138. При установлении факта развития любого НППИ в процессе активного наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью сведения обо всех случаях НППИ врачом (фельдшером) вносятся в медицинскую документацию и Модуль.

139. При развитии серьезных НППИ, подлежащих расследованию, кроме вышеуказанных документов сведения вносятся в журнал учета инфекционных заболеваний, при госпитализации больного - в карту вызова скорой помощи и медицинскую карту стационарного больного.

140. Территориальные подразделения Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальное подразделение) представляют донесение в вышестоящий орган по принципу «снизу-вверх», а также в Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

141. Регистрация, учет и расследование случаев НППИ проводится согласно требованиям приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-169/2020 «Об утверждении правил регистрации и расследования, ведения учета и отчетности случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации».

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

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

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

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

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

146. Руководителями организаций здравоохранения, где проводятся прививки, в случае выявления нарушений техники вакцинации принимаются

необходимые меры, вплоть до отстранения медицинского работника от участия в проведении иммунизации.

147. Медицинский работник, проводивший вакцинацию и наблюдающий за привитым в период после прививок, дифференцирует анафилактический шок от обморока, обладать знаниями и навыками по оказанию неотложной медицинской помощи.

148. Медицинские работники прививочных пунктов, поликлиник и стационаров:

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

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

3) при подозрении на НППИ в течение 12 часов передает экстренное извещение в территориальное подразделение.

149. Эпидемиолог территориального подразделения:

1) обеспечивает расследование каждого случая НППИ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Введение данных по проведению вакцинации в модуль «Вакцинация» РПН МЗ РК

152. Модуль позволяет фиксировать проведение вакцинации, ее отмену, а также случаи подозрения на НППИ у вакцинируемых лиц.

153. При авторизации в Модуле имеются 3 роли: врач, прививочная медсестра, фармаколог, сотрудник УЗ, администратор, фельдшер.

154. После авторизации в Модуле для медицинского работника (роли врача и фельдшера) доступны следующие вкладки: график врача, общая информация о пациенте, распределение, отчеты.

155. Во вкладке «Общая информация о пациенте» при поиске по ИИН отображается общая информация о пациенте: прикрепление, ФИО участкового врача, диспансерный учёт (ЭРДБ), выписанные бесплатные рецепты (в рамках ГОБМП и АЛО), плановая госпитализация (БГ), выписки (ЭРСБ), извещения по форме 034/у, экстренное извещение о госпитализации по датам (отображение списком, информация с БГ).

156. Во вкладке «График врача» отображается информация по записям вакцинируемых с отображением информации о планируемых посещениях (дата, время, ФИО и ИИН пациента).

157. План проведения вакцинации составляется медицинским работником посредством выбора названия плана вакцинации и открытия календаря с указанием времени и даты проведения процедуры.

158. При «Согласии на процедуру» и отсутствии противопоказаний у пациента медицинский работник осуществляет процесс проведения вакцинации с заполнением соответствующей формы и сохранением введенной информации в окне «Карточка пациента».

159. При наличии противопоказаний или отказа от вакцинации против КВИ указываются причины не проведения вакцинации.

160. При выявлении подозрений на НППИ после вакцинации заполняются следующие поля во вкладке «Ожидаемая реакция / НППИ»: дата и время регистрации реакции, ожидаемая реакция / НППИ, симптомы и дополнительная информация о случае НППИ.

161. При развитии серьезных НППИ, подлежащих расследованию, медицинский работник создаёт форму «Экстренное извещение» в окне «Карточка пациента».

162. На основании введенных данных медицинский работник имеет возможность создания и прикрепления формы 034/у, которая в будущем будет отображаться в карточке пациента.

163. Во вкладку «Распределение» поступают заявки на проведение первого этапа вакцинации с портала «электронного правительства» и медицинских информационных систем, где у врача имеется функционал для распределения планирования вакцинации по списку поступивших заявок.

164. После проведения консультации и одобрения врачом вакцинирования против КВИ и согласия пациента, врач направляет пациента в прививочный кабинет для проведения вакцинации против КВИ. Вход медсестры осуществляется также через Единую точку авторизации, после авторизации открывается вкладка по списку вакцинируемых лиц, где отображаются данные: ФИО врача, ФИО/ИИН пациента, наименование вакцины, этап, Место проведения вакцинации, статус.

165. После авторизации в Модуле для фармаколога будет доступна вкладка «Справочник вакцин», для заполнения данных по плану вакцинации, наименования вакцины, номера, серии и статуса партии.

166. Медицинские организации, задействованные в проведении вакцинации против КВИ:

1) вводят в Модуль сведения о вакцинации и ревакцинации против КВИ граждан Республики Казахстан, получивших прививку против КВИ за рубежом, при предоставлении подтверждающих документов;

2) вводят в Модуль сведения о вакцинации против КВИ граждан Республики Казахстан, получивших прививку против КВИ вакциной «QazCovid-in» («QazVac») в рамках клинических исследований, при предоставлении подтверждающей информации Министерства образования и науки Республики Казахстан (далее – МОН РК);

3) вводят в Модуль сведения о вакцинации против КВИ сотрудников Научно-исследовательского института проблем биологической безопасности Комитета науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, получивших прививку против КВИ вакциной «QazCovid-in» («QazVac») при предоставлении подтверждающей информации МОН РК.

4) вводят в Модуль данные по привитым гражданам Республики Казахстан, не имеющим документа, удостоверяющую личность (без индивидуального идентификационного номера).

167. Ответственные лица управлений здравоохранения областей, городов Нур-Султан, Алматы и Шымкент ежедневно вносят данные по движению вакцин против КВИ в Модуль.

168. По результатам проведения вакцинации против КВИ у граждан Республики Казахстан и иностранных граждан, имеющих вид на жительство, формируется электронный «Паспорт вакцинации» в сервисе «Цифровые документы» мобильного приложения «eGov mobile» по форме согласно приложению 5 к настоящему Алгоритму.

**Добровольное информированное согласие на проведение
повторного полного курса вакцинации против коронавирусной инфекции**

Я, нижеподписавшийся (-аяся)

(Ф.И.О.(при его наличии))

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

1) об отсутствии официальных рекомендаций о безопасности получения повторного полного курса вакцинации против КВИ;

2) о возможных реакциях и неблагоприятных проявлениях после проведения профилактической прививки;

3) о необходимости своевременного обращения в медицинскую организацию при развитии любых неблагоприятных проявлений после иммунизации;

4) в случае возникновения неблагоприятных проявлений после иммунизации ответственность возлагается на лицо, принявшее решение о повторном курсе вакцинации против КВИ.

Получив информацию: согласен (-на) на проведение повторного полного курса вакцинации против КВИ с применением вакцины «Комирнати» (Пфайзер, США).

Дата «___» _____ 20__ года

Подпись

Приложение 2
к Алгоритму организации и проведения
профилактических прививок против
коронавирусной инфекции населения в
Республике Казахстан

Форма справки о вакцинации против КВИ



**Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігінің
Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті
Комитет санитарно-эпидемиологического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Committee of Sanitary and Epidemiological Control of the
Ministry of Healthcare of the Republic of Kazakhstan**

**"Вакцинацияны өту туралы анықтама"
"Справка о прохождении вакцинации"
"Certificate of completion of vaccination"**

QR-код /
QR коды /
QRcode

Тегі, аты, әжесінің аты/ Фамилия, имя, отчество/ Patient full name	
ЖСН/ИИН/ПІН/ Құжат нөмірі/Номер документа/Document number	
Туған күні/Дата рождения/Date of birth	
Жынысы/ Пол/ Gender	
Вакцинация өткізу орны/ Место проведения вакцинации/ Place of vaccination	
Процедура түрі/ Вид процедуры/ Type of procedure	Коронавирустық инфекцияға қарсы вакцинация/ Вакцинация против коронавирусной инфекции/ Vaccination against coronavirus infection
Препарат атауы/ Наименование препарата/ Name of the drug	
Препаратты өндіруші ел/ Страна-производитель препарата/ Producing country of the drug	
Препаратты өндіруші ұйым/ Организация-производитель препарата/ Producing organization of the drug	
Вакцинацияны алған күні/ Дата получения вакцинации/ Date of receipt of vaccination	I кезең/этап/stage - «__» __ 20__ II кезең/этап/stage – «__» __ 20__
Доза/Доза/Dose	I кезең/этап/stage - _____

	II кезең/этап/stage - _____
Серия/Серия/Series	
Дәрігер/Врач/Doctor	
РЕВАКЦИНАЦИЯ	
Ревакцинациялау препарат атауы/ Наименование препарата ревакцинации/ Name of the revaccination drug	
Препаратты өндіруші ел/ Страна-производитель препарата/ Producing country of the drug	
Препаратты өндіруші ұйым/ Организация-производитель препарата/ Producing organization of the drug	
Ревакцинацияны алған күні/ Дата получения ревакцинации/ Date of receipt of revaccination	
Доза/Доза/Dose	
Серия/Серия/Series	
Дәрігер/Врач/Doctor	
Жарамды/Действителен до/ Valid until	

M.O/M.P/P.L

Берді/выдал/provided by: _____
 Қолы/подпись/signature _____ күні/дата/date _____

Приложение 3
к Алгоритму организации и
проведения профилактических прививок
против коронавирусной инфекции населения
в Республике Казахстан

**Памятка
по вакцинации против коронавирусной инфекции**

Вакцинация проводится в два этапа:

I (число, месяц, год) _____

II (число, месяц, год) _____

Возможные побочные действия:

После вакцинации в первые 3 суток могут развиваться и разрешаются в течение 3-х последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью, утомляемостью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отёчность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций, невралгии, неврологических расстройств.

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

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

По возникшим вопросам касательно поствакцинального периода рекомендуется обратиться в поликлинику участкового врачу по телефонам: _____ и, при необходимости, вызвать скорую медицинскую помощь (103 или _____)

Приложение 4
к Алгоритму организации и проведения
профилактических прививок против
коронавирусной инфекции
населения в Республике Казахстан


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

Категории	Вопросы	Да / нет
Обязательные вопросы	Общее состояние прививаемого лица? Наличие острого заболевания?	
	Наличие аллергии на какие-либо лекарства, продукты питания или вакцины?	
	Были ли серьезные реакции на введение какой-либо вакцины в прошлом?	
	Наблюдались ли судороги или патологии головного мозга и нервной системы?	
	Наличие астмы, заболеваний легких, сердца, почек, метаболических заболеваний (диабет)?	
	Наличие онкологического заболевания?	
	Наличие ВИЧ/СПИД, каких-либо других проблем со стороны иммунной системы?	
	Лечение в последние 3 месяца кортизоном, преднизолоном и другими стероидами, противоопухолевыми препаратами, прохождение лучевой терапии? Какая продолжительность?	

	Проведение иммунизации за последние 4 недели?	
	Наличие контакта с инфекционным больным, в том числе с больным КВИ, в течение последних 14 дней	
	Переболел ли коронавирусной инфекцией? Когда?	
Для лиц женского пола	Наличие беременности или вероятность наступления беременности в течение следующего месяца? Срок беременности	
	Нахождение в периоде лактации	
Дополнительные сведения, которые по мнению врача являются необходимыми		

Приложение 5
к Алгоритму организации и проведения
профилактических прививок против
коронавирусной инфекции
населения в Республике Казахстан

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН REPUBLIC OF KAZAKHSTAN			
ВАКЦИНАЦИЯ ПАСПОРТЫ/ ПАСПОРТ ВАКЦИНАЦИИ/ VACCINATION PASSPORT			
ФИО/ТАЖ /Full name			
ЖСН/ИИН/ІІІН	Жынысы/ Пол/ Gender	Туған күні/Дата рождения/Date of birth	Паспорт нөмірі/Номер паспорта/Passport number
Өткізу орны/ Место проведения/ Venue			
Процедура түрі/ Вид процедуры/ Type of procedure			
Препарат атауы/ Наименование препарата/ Name of the drug		Серия/ Серия/ Series	
Препаратты өндіруші ел/ Страна-производитель препарата/ Producing country of the drug			
Препаратты өндіруші ұйым/ Организация-производитель препарата/ Producing organization of the drug			
Вакцинацияны алған күні/ Дата получения вакцинации/ Date of receipt of vaccination		Доза/ Доза/ Dose	
РЕВАКЦИНАЦИЯ / REVACCINATION			
Препарат атауы/ Наименование препарата/ Name of the drug		Серия/ Серия/ Series	
Препаратты өндіруші ел/ Страна-производитель препарата/ Producing country of the drug			
Препаратты өндіруші ұйым/ Организация-производитель препарата/ Producing organization of the drug			
Ревакцинацияны алған күні/ Дата получения ревакцинации/ Date of receipt of revaccination		Доза/ Доза/ Dose	
Дәрігер/ Врач/ Doctor			
Жарамды/ Годен до/ Valid until			



Приложение 2
к постановлению
Главного государственного
санитарного врача
Республики Казахстан
от «13» января 2022 года № 2

Регламент хранения и транспортировки вакцин по профилактике коронавирусной инфекции

1. Область применения

1. Настоящий регламент определяет правила взаимодействия между производителем, аптечными складами, организациями здравоохранения и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Содержит описание принципов приемки медицинскими и фармацевтическими работниками, контроль за хранением и транспортировкой вакцины для профилактики коронавирусной инфекции (далее – КВИ).

2. Нормативные ссылки

2. Настоящий регламент разработан с учетом положений, следующих нормативных правовых актов:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № ҚР ДСМ-62 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)»;

2) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

3) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий».

3. Термины и определения, сокращения и условные обозначения

3. В настоящем регламенте применяются следующие термины и определения:

№ п/ п	Определение	Расшифровка определения
1.	«Активный» термоконтейнер	термоконтейнер рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой

2.	Иммунологические лекарственные препараты (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
3.	«Пассивный» термоконтейнер	термоконтейнер изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы или сухой лед.
4.	Стандартная операционная процедура	документ, содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий и/или операций, выполняемых в организации
5.	Термоконтейнер	емкость для хранения и перевозки термолабильных лекарственных средств, предназначенная для их защиты от воздействия высоких или низких температур окружающей среды
6.	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

7.	Термоиндикатор	средство для выявления нарушений температурного режима, предназначенные для однозначного установления и отображения факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения
8.	Ответственное лицо	лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур
9.	Вакцина	вакцина против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, казахстанского или российского производства.

4. В настоящем регламенте используются следующие сокращения:

Сокращение	Расшифровка сокращения
ИЛП	иммунологические лекарственные препараты (иммунобиологические лекарственные препараты), вакцина
ЛС	лекарственные средства для медицинского применения
СОП	стандартная операционная процедура
МО	медицинская организация
ТМЦ	товарно-материальные ценности
АТС	автотранспортное средство
МК	морозильная камера

4. Общие положения

5. Право работы с вакциной для профилактики КВИ имеют сотрудники, допущенные руководителем организации.

6. Температурный режим хранения и транспортировки согласно прилагаемой к вакцине Инструкции производителя.

7. Руководитель юридического лица назначает ответственных лиц, контролирующих обращение ИЛП.

8. Для обеспечения надлежащего управления «обращения ИЛП» на всех уровнях при приемке, хранении и перевозке (транспортировке) используют следующие элементы:

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

9. В системе «обращения ИЛП» используются следующие виды оборудования:

- 1) оборудование для хранения ИЛП:
 - холодильные камеры (комнаты);
 - морозильные камеры (морозильники);
- 2) оборудование для транспортирования ИЛП:
 - специальные авторефрижераторы;
 - термоконтейнеры;
 - медицинские сумки-холодильники;
 - хладоэлементы;
 - термоиндикаторы (терморегистраторы);
- 3) Оборудование для мониторинга температурного режима хранения и регистрации отклонений температурного режима при хранении и транспортировке ИЛП:
 - терморегистраторы;
 - термометры;
 - термоиндикаторы;
 - и другое (упаковочные материалы и т.д.).

10. Для соблюдения условий «обращения ИЛП» выгрузка, поступление продукции на склад, перемещение внутри склада и отгрузка ИЛП из холодильного/морозильного оборудования (камер) в АТС осуществляется в максимально сжатые сроки.

5. Уровни «холодовой цепи»

Первый уровень - производитель;

Второй уровень - аптечные склады (хабы) Единого дистрибьютора в г. Алматы, в г. Шымкент, в г. Актобе и Нур-Султан;

Третий уровень - склады Управлений здравоохранения регионов или уполномоченные ими региональные центры крови;

Четвертый уровень - медицинские организации в городах и регионах Республики Казахстан.

На каждом уровне приказом руководителя юридического лица назначается ответственное лицо.

6. Порядок приема, разгрузки и хранения ИЛП

11. На всех уровнях хранение вакцины надлежит осуществлять в холодильных либо морозильных камерах, морозильниках или морозильных ларях. Для заморозки хладоэлементов, также необходимо предусмотреть место хранения в морозильных камерах, морозильниках или морозильных ларях.

12. Транспортировка осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами или в специальном автотранспорте, оборудованном холодильником (авторефрижераторе).

13. Перед использованием, морозильное оборудование, транспорт, приборы регистрации и др. подвергаются валидированию, помещения хранения и транспорт – термокартированию.

14. К приемке вакцины допускаются сотрудники, входящие в состав комиссии по приемке лекарственных препаратов для медицинского применения, назначенные руководителем юридического лица и изучившие данный регламент и внутренние стандартные операционные процедуры по приемке товаров.

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

16. Для обеспечения сохранения продукта в замороженном состоянии время выполнения операций за пределами температурного режима не должно превышать 5 минут!

17. Ответственное лицо, назначенное руководителем юридического лица, проверяет наличие сопроводительных документов сверку на соответствие номера серии, наименования лекарственного препарата, приемлемости срока годности.

18. При приемке вакцины работник, осуществляющий прием вакцины, в первую очередь проверяет соблюдение температурного режима при транспортировке.

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

20. После визуальной проверки целостности упаковки вакцина немедленно размещается холодильную/морозильную камеру.

21. При хранении медицинских иммунобиологических препаратов (далее – МИБП) обеспечивается доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке. Заполнение холодильного оборудования осуществляется с учетом сроков годности МИБП. При этом, МИБП с меньшим сроком годности отпускаются или используются в первую очередь.

22. Не допускается заполнение МИБП и хладоэлементами более половины общего объема холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер.

23. В случае если вакцина поступает в термоконтейнерах, их вскрывают и проверяют показания приборов контроля.

24. 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).

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

26. Сотрудники приемного отдела склада работают согласно следующему установленному порядку:

- вскрыть термоконтейнер;
- снять верхний слой хладоэлементов.
- в зоне приемки (шлюзе) морозильного/холодильного оборудования (камеры), температурный режим которой соответствует температурным условиям хранения ИЛП, изъять из гофрокороба (транспортной коробки) 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).

27. Для считывания данных с терморегистратора необходимо:

1) Остановить запись! Воспользовавшись инструкцией по остановке прибора;

2) далее ответственное лицо считывает и архивирует показания с терморегистраторов - подключают их к компьютеру через USB-порт (в открывшемся окне появившиеся два файла (PDF и текстовый TTV) необходимо сохранить).

3) данные на ЖК-дисплеях терморегистраторов могут быть не различимы, в данном случае необходимо оставить температурный регистратор при комнатной температуре на 5-10 минут после этого остановить терморегистратор согласно инструкции.

28. Термоконтейнеры после их разгрузки закрываются и удаляются из помещения хранения.

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

30. 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.

31. В случае если при приемке вакцины выявлено нарушение температурного режима, нарушение целостности упаковки, то работник осуществляющий прием вакцины сообщает об этом руководителю и составляет акт рекламации.

32. При выявлении признаков механических повреждений: бой, намокание, подтеки, температурные отклонения, а также при подтверждении факта нахождения продукции в несоответствующих условиях, способных повлиять на качество ИЛП, препарат временно перемещается в зону «карантин» до принятия окончательного решения.

33. На этом этапе руководитель приемного пункта должен:

1) прекратить приемку, немедленно поместить продукцию в зону «карантин» морозильного/холодильного оборудования (камеры) и держать отдельно от других запасов;

2) передать информацию поставщику;

3) оповестить сотрудников отдела обеспечения качества для проведения расследования;

4) после принятия решения поставщиком продолжить приемку продукции с отбраковкой несоответствующей продукции.

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

35. Определяется порядок обеспечения температурного режима хранения вакцины 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.

36. По окончании разгрузки заполняется акт приема партии ИЛП по форме согласно приложению 1 к настоящему Регламенту. При этом, проверяются показатели вложенных термоиндикаторов.

37. Все данные заносятся в журнал учета ИЛП по форме согласно приложению 2 к настоящему Регламенту.

38. Ежедневно, 2 раза в сутки (утром и вечером) отмечается температура холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер в журнале учета температурного режима холодильного оборудования,

холодильных и морозильных комнат или камер по форме согласно [приложению 3](#) к настоящему Регламенту.

7. Перевозка (транспортирование) ИЛП

39. Сотрудники склада поставщика/Единого дистрибьютора/управления здравоохранения/медицинской организации собирают ИЛП на основании комплекточной накладной. Перед отправкой получателю, ответственное лицо поставщика/Единого дистрибьютора/управления здравоохранения/медицинской организации должно убедиться в наличии соответствующего режима хранения в месте поставки (наличие морозильного/холодильного оборудования и его объем должно быть сопоставимо с объемом отправляемой вакцины).

40. При комплектации поставок жестко придерживаются принципа FEFO (в первую очередь отбираются серии продукции, у которых остаточный срок годности меньше). В случае поставки двухкомпонентной вакцины (ГамКОВИД-Вак), отправка от склада управления здравоохранения в медицинскую организацию осуществляется строго в соответствии с очередностью применения каждого компонента, с интервалом между отправками в 20 дней.

41. Препарат комплектуют в морозильном/холодильном оборудовании в специально выделенном месте «Зона комплектации и отгрузки».

42. 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 для защиты ИЛП от воздействия высоких или низких температур окружающей среды.

43. Для перевозки (транспортирования) применяются пассивные термоконтейнеры, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

44. 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.

45. При закупке у квалифицированного поставщика термоконтейнеров многократного применения необходимо обращать внимание на комплектность: наличие паспорта, термокарты, инструкции по применению. Термоконтейнеры должны иметь покрытие, легко поддающееся санитарной обработке.

46. Ответственное лицо 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.

47. Порядок укладки ИЛП в термоконтейнеры:

1) подобрать максимально подходящий по размерам термоконтейнер, заранее охлаждённый;

2) уложить коробки с ИЛП;

3) заложить предварительно проверенные на герметичность и протертые насухо хладоэлементы в день отправки ИЛП;

4) заложить пустоты вспомогательным материалом;

5) заложить термоиндикатор/терморегистратор и контрольную карточку;

6) плотно закрыть термоконтейнер и проклеить скотчем;

7) наклеить этикетку на каждый термоконтейнер.

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

49. Контроль за надлежащим учетом поступления и расхода ИЛП и своевременной фиксацией показаний приборов для регистрации параметров воздуха, терморегистраторов/термоиндикаторов, используемых для контроля температурного режима, ведется в специальном журнале «Журнал учета движения ИЛП» в соответствии с установленной формой и возлагается на ответственное лицо.

50. При отсутствии замечаний к АТС и документам разрешается загрузка товара в АТС.

51. Для 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.

52. При загрузке сотрудники отдела экспедиции осуществляют контроль правильности размещения товара в кузове машины:

1) груз должен размещаться устойчиво;

2) нельзя допускать бросание грузов при укладке;

3) более тяжелый груз загружается в первую очередь, более легкий в конце.

4) устанавливая паллеты в кузове необходимо плотно, исключив его перемещение при перевозке (транспортировании) в пути следования;

5) при необходимости осуществляется фиксация паллет и/или уплотнение с помощью уплотнительных элементов.

6) обеспечить свободную циркуляцию воздуха и сохранности продукции.

53. 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.

54. При использовании термоконтейнеров ответственное лицо организации в каждый термоконтейнер с ИЛП, транспортируемых в адрес 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.

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

56. В пассивных термоконтейнерах применяются термоиндикаторы или автономные терморегистраторы.

57. После окончания загрузки сотрудник отдела экспедиции проводит опломбирование дверей АТС.

8. Работа с термоконтейнерами и холодоэлементами

58. В системе «обращение ИЛП» должен быть обеспечен резервный запас холодоэлементов.

59. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и/или крышки как внутри, так и снаружи.

60. 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.

9. Разгрузка и подготовка персонала управления здравоохранения и медицинской организации к вскрытию термоконтейнеров с ИЛП

61. К приемке ИЛП допускаются сотрудники управлений здравоохранения/медицинской организации, входящие в состав комиссии по приемке лекарственных препаратов для медицинского применения, назначенные руководителем юридического лица и изучившие данную стандартную операционную процедуру.

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

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

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

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

66. 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).

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

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

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

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).

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

71. 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).

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

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

73. 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.

74. 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.

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

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

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

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

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

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

79. Для работы на уровне центрального склада области или города республиканского значения (далее – центральный склад) назначается ответственное лицо за учет, хранение и транспортировку вакцины; определяется как минимум еще один подготовленный специалист, заменяющий ответственное лицо на случай его временного отсутствия.

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

81. Обеспечиваются следующие условия хранения вакцины:

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

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

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

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

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

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

- закрытые крышками лотки с флаконами, содержащие по 195 флаконов, могут извлекаться из морозильной камеры с температурным режимом от минус 25°C до минус 15°C и находиться при температуре до плюс 25°C до 3 минут;

- лотки с открытыми крышками или содержащие менее 195 флаконов могут извлекаться из морозильной камеры с температурным режимом от минус 25°C до минус 15°C и находиться при температуре до плюс 25°C до 1 минуты.

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

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

83. Вакцина «Комирнати» поступает в транспортировочных термоконтейнерах с сухим льдом (необходимо помнить, что сухой лед опасен, в

связи с чем необходимо пользоваться термостойкими водонепроницаемыми перчатками и защитными очками); транспортировочные термоконтейнеры с его компонентами, датчик контроля температуры и отсек для сухого льда подлежат возврату производителю.

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

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

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

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

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

89. 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.

90. При выявлении признаков механических повреждений: бой, намокание, подтеки, температурные отклонения, а также при подтверждении факта нахождения продукции в несоответствующих условиях, способных повлиять на качество ИЛП, препарат временно перемещается в зону «карантин» до принятия окончательного решения.

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

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

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

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

92. При выдаче вакцины на нижестоящие уровни осуществляется динамическая маркировка (процесс пересмотра даты окончания срока годности вакцины при переходе режима хранения с минус 60-90°C на минус 15-25°C или

на плюс 2-8°C). Динамическая маркировка осуществляется специалистом центрального склада.

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

94. Динамическая маркировка вакцины осуществляется следующим образом:

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

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

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

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

5) сведения о переходе вакцины со сверхнизкого температурного режима хранения на иной температурный режим фиксируются в Журнале движения вакцины «Комирнати» на уровне центрального склада согласно приложению 4 к настоящему Реламенту.

95. Размороженные вакцины нельзя повторно замораживать.

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

96. Для работы на уровне района, города, медицинских организаций назначается ответственное лицо за учет, хранение и транспортировку вакцины; определяется как минимум еще один подготовленный специалист, заменяющий ответственное лицо на случай его отсутствия.

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

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

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

100. При хранении и транспортировке обеспечиваются следующие условия:

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

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

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

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

5) остатки неиспользованной вакцины следует утилизировать в соответствии с Правилами уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденными приказом Исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020;

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

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

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

9) учет движения вакцины против КВИ «Комирнати» ведется в журнале движения вакцин согласно приложению 5 к настоящему Регламенту.

101. Холодильники для хранения вакцин в обязательном порядке должны быть оснащены поверенными термометрами: не менее 2-х для контроля температуры по всем уровням хранения. Дважды в день – в начале и в

конец рабочего дня – необходимо измерять температуру в холодильнике с регистрацией данных в журнал регистрации температурного режима холодильного оборудования.

102. Не допускается хранение вакцины в дверцах холодильника.

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

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

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

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

Приложение 1
к Регламенту
хранения и транспортировки
вакцин по профилактике
коронавирусной инфекции

Форма 1а

Акт
приема партии иммунологических лекарственных препаратов
(иммунобиологических лекарственных препаратов)

Адресат отправления

Запланированные остановки в ходе
транспортирования

Дата отправки (согласно данным авиа/железнодорожных накладных)

Дата и время прибытия груза в пункт назначения

Наименование
препарата

Организация, изготовитель

Количество упаковок или флаконов
(ампул)

Количество доз (литров, таблеток)

Номер серии, контрольный номер

Срок годности
ИЛП

Количество флаконов (ампул)
растворителя

Номер серии, контрольный
номер

Срок годности растворителя

Показания термоиндикаторов (количество, показание каждого из них с указанием мест размещения)

Состояние
груза _____

Общее число контейнеров

Наличие
маркировки _____

Состояние упаковок на момент доставки _____

(нарушение целостности, наличие повреждения, деформации, следов влаги, стертость записей)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
должность и подпись отправителя груза

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
должность и подпись получателя груза

Дата подписания акта «_____» _____ 20__ года

Приложение 2
к Регламенту
хранения и транспортировки
вакцин по профилактике
коронавирусной инфекции

Форма 2а

**Журнал учета
иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических
лекарственных препаратов)**

№	Наименование препарата	Дата поступления	Откуда поступило	Страна производитель	Полученное количество	Количество доз в ампуле (флаконе)	Срок годности

(продолжение таблицы)

Номер серии	Источник финансирования	Кому выдано	Дата выдачи, № накладной	№ доверенности, дата	Выданное количество	Баланс		
						Приход	Расход	Остаток

Приложение 3
к Регламенту
хранения и транспортировки
вакцин по профилактике
коронавирусной инфекции

**Журнал учета
температурного режима холодильного оборудования, холодильных и
морозильных комнат или камер**

Дата	Показания термометра		Подпись ответственного работника	Примечание (отметка об отключении электроэнергии, размораживании, неисправности холодильного оборудования)
	Утром	Вечером		

Приложение 4
к Регламенту
хранения и транспортировки
вакцин по профилактике

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

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

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








Согласовано

13.01.2022 18:47 Азимбаева Нуршай Юсунтаевна
13.01.2022 18:52 Есмагамбетова Айжан Серикбаевна
13.01.2022 18:56 Естекова Гульмира Абдигалиевна
13.01.2022 19:00 Ахметова Зауре Далеловна
13.01.2022 19:05 Есенбаев Бейбут Салымович

Подписано

13.01.2022 19:10 Киясов Ерлан Ансаганович



Тип документа	Исходящий документ
Номер и дата документа	№ 01-1-24/211-И от 13.01.2022 г.
Организация/отправитель	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
Получатель (-и)	ДРУГИЕ
	НЕТ
Электронные цифровые подписи документа	 <p>Подписано: Руководитель управления</p> <p>Время подписи: 13.01.2022 18:47</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Председатель ЕСМАГАМБЕТОВА АЙЖАН МПТОgYJ...fXaNVo72w Время подписи: 13.01.2022 18:52</p>
	 <p>Подписано: Главный эксперт</p> <p>Время подписи: 13.01.2022 18:56</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Заместитель председателя АХМЕТОВА ЗАУРЕ МПТNgYJ...qAbAEWoU= Время подписи: 13.01.2022 19:00</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Директор ЕСЕНБАЕВ БЕЙБУТ МПТDwYJ...LZNj3rtY= Время подписи: 13.01.2022 19:05</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Вице-Министр КИЯСОВ ЕРЛАН МПТiwYJ...QGgI4prYu Время подписи: 13.01.2022 19:10</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Главный эксперт ИСАБАЕВА ГУЛЖАМИ МПТzAYJ...FVAwQXnY= Время подписи: 13.01.2022 19:15</p>



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», удостоверенный посредством электронной цифровой подписи лица, имеющего полномочия на его подписание, равнозначен подписанному документу на бумажном носителе.