

1. Общие требования вакцинации.

Вакцинацию против COVID -19 проводят вакциной «Гам-КОВИДВак» (далее - вакциной) гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний, с добровольного согласия граждан в медицинских организациях согласно Алгоритму действий медицинских работников, - осуществляющих проведение вакцинации против COVID -19 у взрослых.

Вакцинация проводится в медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) «вакцинация».

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

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

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

1.4. Применяется с осторожностью при: Хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженные нарушения функции щитовидной железы и сахарный диабет в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кровотока, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах. Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов: - с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний); - со злокачественными новообразованиями.

2. Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке). В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если температура превышает 37 °С, вакцинацию не проводят.

2.1. Особые указания:

1) У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом, может не развиваться достаточный иммунный ответ.

2) Важно обратить внимание, что при необходимости, оценка напряженности поствакцинального протективного иммунитета должна проводиться методом иммуноферментного анализа IgM и IgG с использованием тест-систем, специфичных к наличию S-белка или RWD домену S-белка вируса SARS-CoV-2 не ранее, чем на 42 день после I этапа вакцинации.

3. Условия проведения вакцинации.

Заполнение анкеты пациента (Приложение №2). Пациенту выдается информационный материал (Приложение №3). При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого либо симптома заболевания в течение последних 14 дней, проводится тестирование: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2. Переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты ранее выполненного исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.

К вакцинированию допускаются лица, не имеющие противопоказаний к вакцинированию. В день проведения I этапа вакцинации перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врача при наличии результатов лабораторных исследований с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечнососудистой системы, осмотром зева и заполнением информированного добровольного согласия. Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение № 5).

4. Место проведения вакцинации.

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

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

II этап вакцинации (на 21 день после I этапа), перед проведением II этапа вакцинации проводится повторный осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анализа, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева. Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации компонентом II. Противопоказаниями к вакцинации компонентом II являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введение компонента I вакцины. После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала в течение 30 минут!

Приложение №2

ФИО	ДА	НЕТ
Дата рождения		
Болеете ли Вы сейчас?		
Были ли у Вас контакты с больными с инфекционными заболеваниями в последние 14 дней?		
Болели ли Вы COVID 19? (если да, то когда)		
Для женщин		
Вы беременны или планируете забеременеть в ближайшее время?		
Кормите ли Вы в настоящее время грудью?		
Последние 14 дней отмечались ли у Вас:		
• Повышение температуры		
• Боль в горле		
• Потеря обоняния		
• Насморк		
• Потеря вкуса		
• Кашель		
• Затруднение дыхания		
Делали ли Вы прививку от гриппа/пневмококка или другие прививки? Если «да» указать дату _____		
Были ли у Вас аллергические реакции?		
Есть ли у Вас хронические заболевания? Указать какие _____		

Дата

Подпись

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

Уважаемый пациент! Ваше крепкое здоровье - наша главная цель!

А для того, чтобы полностью реализовать наш потенциал в достижении главной цели, мы просим Вас соблюдать некоторые (основные и важные) правила, которые помогут нам в нашей работе:

1. Вакцинации подлежат лица, не болевшие СОУШ-19 и не имеющие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2 по результатам лабораторных исследований.
2. Противопоказаниями к вакцинации являются: - гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты; - тяжелые аллергические реакции в анамнезе; - острые инфекционные и неинфекционные заболевания; - обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии); - беременность и период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет.
3. Перед проведением вакцинации необходим обязательный осмотр врача с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, осмотром зева на основании которых врач-специалист определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации. Врач расскажет Вам о возможных реакциях на вакцинацию и поможет заполнить информированное добровольное согласие на проведение вакцинации.
4. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале вводят компонент I в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно. На 21 день вводят компонент II в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно.
5. В течение 30 мин после вакцинации просим Вас оставаться в медицинской организации для предупреждения возможных аллергических реакций.
6. После проведения вакцинации (и после введения 1 компонента и после введения 2 компонента) в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций.

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

При покраснении, отекаемости, болезненности места вакцинации принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации - нестероидные противовоспалительные средства. Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию.