



О вакцинации населения против COVID-19

*Главный специалист (эпидемиолог)
отдела медицинской помощи взрослому населению
министерства здравоохранения нижегородской области*

Башкатова Людмила Александровна

Нормативно-правовая база

- Распоряжения Правительства Российской Федерации от 11 сентября 2020 г. 2309-р;
- Перечень поручений Председателя Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2020 г.;
- Соглашение № 2020-70 «Об организации вакцинации граждан, в том числе медицинских работников, в целях профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2» между Минздравом России и минздравом Нижегородской области;
- Письмо Минздрава России от 09 декабря 2020 г. №17-0/и/2-18965 «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению»;

- Приказ Минздрава России от 9 декабря 2020 г. №1307н «О внесении изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2004 г. № 125н»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 15 мая 2012 г. № 543 «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3671-20 «Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак»;
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04 февраля 2016 г. № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»;
- Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденные Минздравом России 12 апреля 2019 г.;
- Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке»;

Категории граждан, подлежащих вакцинации против COVID-19 (определены приоритеты вакцинации)

Приоритет 1 уровня

- Работники медицинских организаций;
- Работники образовательных организаций;
- Работники социального обслуживания и многофункциональных центров;
- Лица, проживающие в организациях социального обслуживания;
- Лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями бронхолегочной системы, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом и ожирением.

Приоритет 2 уровня

- Работники организаций транспорта и энергетики;
- Сотрудники правоохранительных органов;
- Работники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу;
- Лица, работающие вахтовым методом;
- Волонтеры;
- Военнослужащие;
- Работники организаций сферы предоставления услуг.

Приоритет 3 уровня

- Государственные гражданские и муниципальные служащие;
- Обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования старше 18 лет;
- Лица, подлежащие призыву на военную службу .

Нормативные документы министерства здравоохранения Нижегородской области

- Приказ от 12.10.2020 № 315-915/20П\од «Об иммунизации против COVID-19 в Нижегородской области медицинским работникам»;
- Приказ от 17.12.2020 № 315-1190/20П\од «О проведении мониторинга против COVID-19 в Нижегородской области»;
- Приказ 17.12.2020 № 315-1193/20П\од Об иммунизации против COVID-19 в Нижегородской области;
- Письма с распределением вакцин.

Вакцинации подлежат:

- Не болевшие COVID-19;
- Переболевшие COVID-19, по истечении 6 месяцев;
- При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней) и у переболевших COVID-19 более 6 месяцев проводится тестирование: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2 или крови с проведением исследования на наличие антител IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2.

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

- Препарат выпускается в двух вариантах — однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл) в флаконах;
- Допускается хранение размороженной **однодозовой ампулы не более 30 мин**;
- Флакон содержит 3,0 мл., что соответствует пяти дозам, для вакцинации пяти пациентов. Допускается хранение вскрытого флакона **по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре**;
- Перед вакцинированием флаконы достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания;
- **Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!**
- Доза препарата для введения - **0,5 мл**;
- Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. **Строго запрещено внутривенное введение препарата!**
- Вакцинацию проводят в два этапа: **1 день** - компонент I в дозе 0,5 мл.
21 день вводят компонент II в дозе 0,5 мл.

Тактика вакцинации

- 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;
- Наблюдение в течении 30 мин после вакцинации;

Противопоказаниями к применению

- 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).

Условия доставки и хранения вакцин

Склад получатель ГП НО «Нижегородская областная фармация» обеспечивает доставку вакцины в медицинские организации, проводящие иммунизацию.

- Доставка и хранение вакцины осуществляется при температуре **не выше -18°C** согласно условиям, заявленным производителем и указанным на потребительской упаковке препарата и в паспорте качества.
- При перевозке/транспортировании вакцины должно быть 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.

ВАЖНО! При приемке вакцин в медицинской организации:

- Не допускается загрузка полезного объема (полок, стеллажей) помещений и оборудования для хранения более чем на 2/3;
- Морозильное/холодильное оборудование (камеры) должно быть квалифицировано и должна быть проведена поверка;
- Должна проводиться санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения перед загрузкой и после использования, а также по мере необходимости;
- Должны быть резервные схемы или автоматическое подключение системы автономного электропитания (электрогенераторов или аккумуляторов).

Поставка вакцин в Нижегородскую область

- В рамках Соглашения в Нижегородскую область планировалась поставка 2 772 доз ГАМ-КОВИД-Вак комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I- 0,5 мл/доза + компонент II- 0,5 мл/доза, единица измерения - флакон компонент I+ флакон компонент II (далее - Вакцина).
- По состоянию на 23.12.2020 поступило 3 642 дозы:
 - 12.09.2020 - 42 дозы;
 - 16.10.2020 - 200 доз;
 - 09.12.2020 - 800 доз;
 - 14.12.2020 - 1 600 доз;
 - 17.12.2020 - 1 000 доз.
- Поставки препаратов будут продолжены (декабрь 2020 г.-февраль 2021 г. 151 600 доз)

9 якорных организаций, проводящих вакцинацию (по состоянию на 23.12.2020)

- ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 34 Советского района г. Нижнего Новгорода»;
- ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 40 Автозаводского района г. Нижнего Новгорода»;
- ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 12 Сормовского района г. Нижнего Новгорода»;
- ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 7 Нижегородского района г. Нижнего Новгорода»;
- ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 7 Ленинского района г. Нижнего Новгорода имени Е.Л. Березова»;
- ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница»;
- ГБУЗ НО «Борская центральная районная больница»;
- ГБУЗ НО «Городская больница 28 Московского района г. Нижнего Новгорода»;
- ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 4 Канавинского района г. Нижнего Новгорода».

Подготовлены 23 медицинские организаций к проведению вакцинации против COVID-19

ГБУЗ НО «Городская больница №1 г. Дзержинска»
ГБУЗ НО «Балахнинская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Большемурашкинская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Бутурлинская ЦРБ»
ГБУЗ НО «Ветлужская центральная районная больница имени доктора Гусева П.Ф.»
ГБУЗ НО «Городская больница №2 г. Дзержинска»
ГБУЗ НО «Городская больница №33» Ленинского района
ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №10»
ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №38»
ГБУЗ НО "Городская поликлиника №21 Нижегородского района"
ГБУЗ НО «Городская поликлиника №51» Канавинского района
ГБУЗ НО «Детская городская поликлиника №10 г. Дзержинска»
ГБУЗ НО «Княгининская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Ковернинская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Кулебакская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Лукояновская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Первомайская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Перевозская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Сеченовская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Сосновская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Спасская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Уразовская центральная районная больница»
ГБУЗ НО «Шатковская центральная районная больница»

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

«Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению»

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

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

(СОП-Н•..... (письмо Минздрава России от 09 декабря 2020 г. №17-0/и/2-18965, Порядок проведения вакцинации против *COVID-19* взрослому населению»

Приказом минздрава Нижегородской области от 15.12.2020 № 315-1193/20П\од «Об иммунизации против COVID-19 в Нижегородской области «Об иммунизации против COVID-19 в Нижегородской области» регламентировано утвердить приказ по медицинской организации, проводящей иммунизацию против COVID-19:

- стандартную операционную процедуру «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению», в том числе алгоритм действий медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых (вакцина «Гам-Ковид-Вак»);
- стандартную операционную процедуру «Хранение и перевозка (транспортирование) вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции в медицинской организации»

Приказом минздрава Нижегородской области от 15.12.2020 № 315-1193/20П/од «Об иммунизации против COVID-19 в Нижегородской области «Об иммунизации против COVID-19 в Нижегородской области» регламентировано:

- Назначить ответственных лиц за организацию иммунизации против инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-19;
- Назначить ответственных лиц за ведение регистра привитых против инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-19;
- Назначить ответственных лиц за учет и хранение вакцины для профилактики инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-19;
- Провести под роспись обучение медицинских сотрудников по вопросу иммунизации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в том числе инструкцию по внесению данных о привитых против COVID-19;

- ведение медицинской документации по иммунизации в соответствии с нормативными документами;
- обеспечить иммунизацию против инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-19 в соответствии с инструкцией на поступающий препарат;
- разместить на официальных сайтах информацию по вопросу вакцинации и номера телефонов кол-центров для организации записи на вакцинацию;
- составить планы –графики иммунизации;
- обеспечить проведение вакцинации **в период с 01 января по 10 января 2021 г.;**
- организовать доставку на вакцинацию медицинских работников ближайšie в центры вакцинации;
- информировать о необходимости доставки иных категорий граждан (за счет организаций, учреждений) в центры вакцинации;
- проверить режимы работы «холодильного оборудования»;

ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр общественного здоровья и медицинской профилактики»

- разместить на сайте медицинской организации номер телефона колл-центра для проведения записи на вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 контингентов;
- проводить разъяснительную работу по вопросу вакцинации против новой коронавирусной инфекции COVID-19 среди населения в рамках нормативных документов;
- обеспечить сбор, обобщение информации по лицам, желающим получить иммунизацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19;
- организовать взаимодействие с медицинскими организациями, проводящими вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19, по направлению на иммунизацию обратившихся лиц.

Отчетность при проведении иммунизации

- Направлять ежедневно информацию в министерство здравоохранения Нижегородской области о ходе вакцинации (БАРС):
 - количество привитых;
 - количество привитых в разрезе контингентов;
 - количество привитых медицинских работников в разрезе медицинских контингентов;
 - зарегистрированные побочные проявления после иммунизации.
- В день проведения вакцинации:
 - внесение данных в Федеральный регистр вакцинированных;
 - ежедневная информация должна соответствовать внесенным данным в Федеральный регистр вакцинированных
- Акты списания вакцины, при регистрации обоснованных причин списания.
- Акт расследования побочных проявлений после иммунизации.

ГБУЗ НО «Медицинский информационно-аналитический центр»

- на Web-портале мониторинга здравоохранения размещена форма отчета «Информации о количестве подлежащих иммунизации лиц против новой коронавирусной инфекции COVID-19»
- **необходимо:**
 - обеспечить сбор информации от медицинских организаций по ходу иммунизации против COVID-19;
 - назначить ответственное лицо по контролю внесения данных в Федеральный регистр привитых против COVID-19 и направить информацию по ответственному лицу в министерство здравоохранения Нижегородской области;
 - обеспечить контроль за полнотой внесения данных в Федеральный регистр привитых против COVID-19;
 - информацию по качеству заполнения Федерального регистра привитых против COVID-19 направлять еженедельно, по средам до 14-00, в министерство здравоохранения Нижегородской области на эл. почту mznoL@mail.ru, mznoe@mail.ru.

ГП НО «Нижегородская областная фармация»

Дополнительно отработать готовность склада к приему дополнительных партий вакцины: 9 500 доз, 43 300 доз, 98 800 доз

- обеспечить:
 - прием и хранение вакцин на складе в соответствии с требованиями санитарного законодательства (- 18 градусов).
 - доставку вакцины в медицинские организации (согласовав время доставки) в соответствии с требованиями санитарного законодательства (обратив внимание на соблюдение условий «холодовой цепи»), в соответствии с разнарядками министерства здравоохранения Нижегородской области.

При регистрации побочных проявлений после иммунизации (ПППИ)

Медицинская организация при возникновении (подозрении) серьезных ПППИ, подлежащих расследованию, а также случаев ПППИ, потребовавших госпитализации, непредвиденных ПППИ обязана:

- в течение 2 часов с момента их выявления информировать (устно, по телефону) министерство здравоохранения Нижегородской области, Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области и его территориальные отделы;
- организует первичное расследование причин ПППИ с участием иммунологической комиссии медицинской организации;
- временно приостанавливает использование рекламационной серии ИЛП в медицинской организации;
- в течение 12 часов с момента их выявления обеспечивает представление :
 - *в письменной форме (или по каналам электронной связи) экстренного извещения о регистрации случая серьезного ПППИ (ПВО) в установленном порядке.
 - *информации в подсистему «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора).

Ход иммунизации против (по состоянию на 22.12.2020)

Привито всего: 594.

- работники медицинских организаций – 548;
- работники образовательных организаций работники организаций социального обслуживания - 0;
- волонтеры, оказывающие помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией -1;
- иные контингенты (сотрудники Роспотребнадзора) – 45.

По данным Федерального регистра вакцинированных – 587.

Задачи:

- Организовать и провести вакцинацию против новой коронавирусной инфекции категорий лиц, определенных приказом Минздрава России;
- Максимально в короткие сроки проведение вакцинации в рамках объема поставляемой вакцины.

По поступившим траншам – срок проведения – 25 января 2021 г.

- Максимальная вакцинация медицинских работников;
- Предоставление достоверной отчетности;
- Соблюдение исполнительской дисциплины.

Благодарю за внимание!

