

Организация и проведение вакцинации населения против коронавирусной инфекции мРНК-вакциной «COMIRNATY®» (Pfizer-BioNTech, США) в Республике Казахстан

*Азимбаева Нуршай Юсунтаевна
Комитет санитарно-
эпидемиологического контроля МЗ РК*

Стратегия вакцинопрофилактики в РК

2

- **Цель вакцинации** – обеспечение стабилизации эпид.ситуации по КВИ и обеспечение коллективного иммунитета;
- Обеспечено **финансирование** на закуп вакцины, шприцев и растворителя, морозильного оборудования для хранения вакцины;
- **Достигнута договоренность** о поставке 4 млн. доз вакцины компании «Пфайзер» для иммунизации 2 млн. человек;
- **Проведены расчеты** подлежащего населения на вакцинацию, объемов вакцины, шприцев для введения и разведения вакцины; растворителя

Нормативные документы

- Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан «О дальнейшем проведении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан» от 20.10.2021 года № 46;
- Приказ МЗ РК от 13.06.2018г. № 361 Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению», утвержденные *(в части организации и проведению профилактических прививок, обеспечения безопасности вакцинации)*;
- Постановление Главного госсанврача РК от 11.06.2021 года № 28 (по вакцинации против КВИ)
- Постановление Главного госсанврача РК от 02.09.2021 года № 38 (требования к организации и проведению вакцинации в соответствии с Алгоритмом по организации и проведению профилактических прививок в период пандемии COVID-19);

Нормативные документы

- Приказ МЗРК от 27.10.2020г. № ҚР ДСМ-155/2020 (в части утилизации остатков вакцины и вакцин, не пригодных к использованию)
- Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок, утвержденный приказом МЗРК от 21.10.2020г. № ҚР ДСМ-146/2020
- Правила регистрации и расследования, ведения учета и отчетности случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации, утвержденные приказом МЗРК от 29.10.2020г. №ҚР ДСМ-169/2020 (в части расследования НППИ)
- Правила хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, утвержденные приказом МЗРК от 19 июля 2021 года № ҚРДСМ-62

Форма выпуска вакцины и условия хранения

- **Вакцину Pfizer-BioNTech против COVID-19 COMIRNATY® (Tozinameran)** выпускают в многодозовых флаконах, требующих разведения.
- В каждом флаконе содержится 6 доз объемом 0,3 мл после разведения.
- Бесконсервантный растворитель представляет собой 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций; на каждый 6-дозовый флакон с вакциной требуется 1,8 мл растворителя.
- Дата присвоения ВОЗ статуса EUL: 31 декабря 2020 г. (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-COVID-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty>) .

Состояние вакцины	Температура хранения и транспортирования	Рекомендуемый срок хранения
Не вскрытый замороженный флакон	-60-90 °C (сверхнизкий температурный режим)	9 мес после изготовления или до окончания срока годности
	-20 °C	2 нед в отдельно взятый период
Не вскрытый оттаявший флакон	от +2 °C до +8 °C	31 день / 1 мес
Разведенная вакцина	при комнатной температуре	6 ч. после разведения
Растворитель	Хранение при комнатной температуре не выше 30°C.	До окончания срока годности

Форма выпуска вакцины и условия хранения

- Вакцину можно **хранить и транспортировать** при $-60-90^{\circ}\text{C}$ (СНТ), -20°C и при $+2-8^{\circ}\text{C}$, и срок ее хранения сокращается при переходе с одного температурного режима хранения на другой.
- **Чувствительность к замораживанию:**
 - Не допускается повторное замораживание оттаявшей вакцины
 - Не допускается замораживание растворителя
 - Не допускается замораживание разведенной вакцины
- **Отслеживание срока хранения**
 - Следует обращать внимание на оригинальную дату истечения срока годности, если она наступает раньше, чем срок хранения при -20°C и от $+2^{\circ}\text{C}$ до 8°C .
 - Условия хранения и транспортирования при температуре от -25°C до -15°C должны приниматься во внимание применительно к **отдельно взятому периоду продолжительностью до 2-х нед.** До окончания 2-недельного периода вакцина должна быть разморожена для использования.
 - Введение в практику динамичной маркировки при переходе режима хранения вакцины с $-60-90^{\circ}\text{C}$ на -20°C или на $+2-8^{\circ}\text{C}$.
- **Транспортирование вакцины при $+2-8^{\circ}\text{C}$ не должно превышать 12 ч.**
- После извлечения из емкости с температурой от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ вакцина во флаконах подлежит **растворению при комнатной температуре.**
- **Разведенная вакцина хранится не более 6 часов при комнатной температуре.**

Дозировка и процедура введения

**Экстренное
применение
Лицензирована
для возраста**

12 лет и старше без верхнего возрастного предела

**Доза / путь /
место
введения**

0,3 мл (после растворения),

Внутримышечная инъекция в дельтовидную мышцу

Самоблокирующийся (СБ) шприц для введения вакцин на 0,3 мл или 1,0 мл.

Смешивающий одноразовый шприц: на 3 или 5 мл

**Рекомендуемая
схема**

График иммунизации:

- Доза 1 – любой нулевой день
- Доза 2 – с интервалом от 21 до 28 дней после получения первой дозы
- Если случайно 2-ю дозу ввели раньше, чем через 21 день, то ее не следует вводить повторно.

Должен быть 14-дневный минимальный интервал между введением данной и любой другой вакцины.

На данный момент нет фактических данных в поддержку обязательной бустеризации после завершения процедуры вакцинации по схеме из 2-х доз.

Маркировка и упаковка

На данном этапе:

- Без использования флаконных термоиндикаторов (ФТИ).
- Указаны номер серии и дата истечения срока годности.

Вторичная упаковка

- Вакцина: лотки для размещения 195 флаконов (1170 доз); объем на одну дозу = $1,8 \text{ см}^3$
- Растворитель: картонная коробка для 25 флаконов с растворителем (флакон на 10 мл). Также доступны флаконы на 2 мл.

Третичная упаковка

- Вакцина: термоизоляционный контейнер, содержащий 5 картонных коробок для вторичной упаковки 975 флаконов (5850 доз)
- Растворитель: контейнер, содержащий 16 картонных коробок для вторичной упаковки 400 флаконов.

Объем в запечатанном виде

- Вакцина: $10,75 \text{ см}^3$ / флакон или $1,8 \text{ см}^3$ / дозу
- Растворитель: $34,55 \text{ см}^3$ / 10 мл флакон; $12,63 \text{ см}^3$ / 2 мл флакон

Особые меры предосторожности при хранении и обращении с препаратом

- Хранить в морозильнике при -60-90°C .
- Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.
- В период хранения следует минимизировать воздействие комнатного освещения и не допускать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения.
- Работа с оттаявшими флаконами допускается при комнатном освещении.

Внимательно отслеживайте и фиксируйте оставшийся срок хранения вакцины.

При переходе с одного температурного режима хранения вакцины на другой (с – 60-90 °C на +2-8 °C) следует пересматривать дату истечения срока годности с использованием динамичной маркировки.

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

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

Динамичная маркировка вакцины при переходе на другой Температурный режим хранения

- **Динамичная маркировка** – это процесс пересмотра вручную даты окончания срока годности вакцины при переходе на режим хранения с $-60-90^{\circ}\text{C}$ на $+2-8^{\circ}\text{C}$.
- **Когда и как выполнять динамичную маркировку?**
 - При переходе с одного температурного режима хранения вакцины на другой (с $-60-90^{\circ}\text{C}$ на $+2-8^{\circ}\text{C}$) пересмотренную дату истечения срока годности нужно указать на внешней стороне упаковки или лотка с использованием несмываемого маркера или на маркированной этикетке.
 - Первоначальная дата истечения срока годности должна быть зачеркнута.
 - Все необходимые перевозки и случаи использования вакцины должны вписываться в обновленные сроки годности.
 - Вакцина должна быть отбракована на основании новой даты истечения срока годности.

Возможные сценарии:

Если **оригинальная дата истечения срока годности при -90°C 31 мая 2022 г.** :

1. Если режим хранения вакцины изменился с -90°C на $+2-8^{\circ}\text{C}$ 15 ноября 2021 г., то новой датой окончания срока годности будет **14 декабря 2021 г.** (конец 31-дневного периода). **Не допускается использование препарата после 14 декабря.**
2. Если произошло изменение режима хранения вакцины с -90°C на -20°C 15 ноября 2021 г., то новой датой окончания срока годности станет **28 декабря 2021 г.** (14 дней при -20°C + 31 день при $+2-8^{\circ}\text{C}$).

НО если на 5-й день хранения при -20°C (до 14 дней) вакцину разморозили и хранили при $+2-8^{\circ}\text{C}$, то **дату истечения срока годности нужно перенести снова:** в данном случае на 20 декабря 2021 г. (5 дней при -20°C + 31 день при $+2-8^{\circ}\text{C}$). **Не допускается использование препарата после 20 декабря.**

Примеры:

1

Использовать до: ~~31 мая 2022 г.~~
14 декабря 2021 г.

2

Использовать до: ~~31 мая 2022 г.~~
~~28 декабря 2021 г.~~
20 декабря 2021 г.

Рекомендуемые сроки хранения и переноса из одних окружающих условий в другие

Исходные температурные параметры	Максимальное время при комнатной температуре (до 30 °С) в период хранения или переноса		Время, необходимое для нахождения в среде для заморозки после воздействия комнатной температуры при переносе	Количество раз, когда коробки с флаконами можно переносить в СНТ-морозильник
	Невскрытые коробки с флаконами	Вскрытые коробки с флаконами		
Из СНТ-морозильника (от -90°С до -60°С)	До 5 мин	До 3 мин	Не менее 2 ч., прежде чем их снова можно вытащить	н/п
Из транспортного термоконтейнера (от -90°С до -60°С)	До 5 мин	До 3 мин	Не менее 2 ч., прежде чем их снова можно вытащить	н/п
Из морозильника (от -25°С до -15 °С)	До 3 мин	До 1 мин	Изъятие из морозильника и перенос в среду +2-8 °С в пределах 2-х нед.	Ограничиться одним возвратом в СНТ-морозильник. Суммарное общее время хранения флаконов при температуре от -25°С до -15 °С не должно быть более 2-х нед.

Разведение вакцины: основные шаги

Перед разведением вакцина хранится при плюс 2-8 °С :

- выдержать несколько минут флакон с вакциной при комнатной температуре до 30°C
- Разведенную вакцину используйте в период до 6 час.

• Перед использованием вакцина подлежит разведению:

- 1 До разведения флакон с вакциной следует, **не встряхивая**, аккуратно опрокинуть вверх дном 10 раз.
- 2 Набрать 1,8 мл растворителя из флакона с растворителем.
Добавить 1,8 мл растворителя во флакон с вакциной; до извлечения иглы выровнять/
- 3 уравновесить давление во флаконе путем удаления 1,8 мл воздуха в пустой шприц.
- 4 Удалить смешивающий шприц в КБУ, а также удалить в отходы флакон с остатком растворителя.
- 5 В целях смешивания аккуратно опрокинуть, **не встряхивая**, флакон с разведенной вакциной вверх дном 10 раз.
- 6 Произвести внешний осмотр, чтобы убедиться в том, что вакцина приобрела вид равномерной суспензии почти белого цвета; не использовать, если произошло обесцвечивание или появились взвешенные частицы.
- 7 Указать дату и время разведения на этикетке флакона с вакциной.
- 8 Выполнить набор дозы вакцины ко времени ее введения, предварительное наполнение шприцов вакциной не рекомендуется. Использовать всю вакцину в течение 6 ч. после разведения.

Важно принять к сведению:

Флаконы с растворителем предназначены только для одноразового применения. Удаляйте в отходы после первого использования. Никогда не оставляйте использованный флакон с растворителем для подготовки следующего флакона с вакциной.

Не забывайте о политике в отношении многодозовых флаконов!

Удаляйте в отходы любую неиспользованную вакцину по истечении 6 ч. после разведения или в конце иммунизационной сессии в зависимости от того, что наступит раньше.

Разведение вакцины: основные шаги

Подготовка вакцины Pfizer-BioNTech против COVID-19, продолж.

Разведение вакцины

- 1 Обработать стерильным проспиртованным тампоном пробку флакона с растворителем.
- 2 Наберите в шприц 1,8 мл 0,9% раствора натрия хлорида без консервантов в качестве растворителя. После окончания набора растворителя удалите флакон в отходы.
- 3



- 4 Во избежание избыточного образования пены или пузырьков медленно введите 1,8 мл 0,9% раствора натрия хлорида без консерванта в качестве растворителя во флакон с вакциной.



- 5 Прежде чем вытаскивать иглу из флакона с вакциной, следует отодвинуть кончик иглы в его свободное пространство и извлечь 2,1 мл воздуха для оптимизации давления внутри флакона.



- 6 В целях смешивания аккуратно опрокинуть вверх дном флакон с разведенной вакциной 10 раз. Не встряхивать!



- 7 Указать дату и время разведения вакцины на этикетке флакона и обеспечить хранение разведенной вакцины в течение не более 6 ч. при температуре от +2 °C до +25 °C (+35 °F до +77 °F).



Подготовка вакцины Pfizer-BioNTech против COVID-19, продолж.

Поочередный набор каждой дозы вакцины

- 1 Обработать стерильным проспиртованным тампоном пробку флакона с вакциной.
- 2 Если применимо, убедитесь в надежности подсоединения иглы к шприцу с лuer-ловком наконечником.
- 3

- 3 В целях оптимизации давления во флаконе с разведенной вакциной ввести 0,2 мл воздуха внутрь флакона.



- 4 Набрать 0,3 мл вакцины в шприц для введения вакцины.



- 5 Если маленькими воздушными пузырьками можно пренебречь, то большие пузырьки могут стать причиной набора неполной дозы, и на это следует обращать внимание. Сведите к минимуму постукивание пальцем по шприцу ввиду теоретического риска инактивирования вакцины или ухудшения ее качества.

- 6 Соблюдайте правила безопасной практики при надевании защитного колпачка на иглу после набора препарата и до его введения.

- 7 При каждом наборе вакцины в целях снижения вероятности ее просачивания меняйте место прокола иглой на поверхности предохранительной прокладки флакона.



По мере выдачи разрешений на новые вакцины и получения дополнительных сведений эта информация будет обновляться.

Для ознакомления с последними новостями и оформления подписки на получение обновлений заходите на сайт www.usp.org/covid-vaccine-handling

Доведение количества доз до максимума из расчета на один флакон

- После разведения во флаконе содержится 2,25 мл вакцины, из которых можно набрать 6 доз по 0,3 мл.
- Для введения вакцины набирается объем 0,3 мл.
- Каждая доза должна содержать 0,3 мл вакцины.
- Если количество оставшейся во флаконе вакцины не соответствует полной дозе в объеме 0,3 мл, то такой флакон с любым избыточным объемом подлежит удалению в отходы.
- Не следует объединять остатки вакцины, взятых из множества флаконов.
- Любое количество неиспользованной вакцины по истечении 6 ч. после разведения подлежит удалению в отходы.

Следует пользоваться шприцами и/или иглами с малым мертвым пространством, чтобы из отдельно взятого флакона можно было набрать 6 доз.

Комбинация шприца и иглы с малым мертвым пространством должна в сумме давать не более 35 мкл мертвого пространства.

Если использовать стандартные шприцы и иглы, то объема жидкости может не хватить для извлечения шестой дозы из одного флакона.

Организация вакцинации против КВИ в Республике Казахстан с применением вакцины «Комирнати» (Пфайзер)

15

- «Комирнати» - вакцина против КВИ на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами) для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2; не содержит вирус для выработки иммунной защиты, не может вызвать инфекцию КВИ.
- Один флакон вакцины содержит 6 доз по 0,3 мл разведенной вакцины.
- **Вакцинации против КВИ подлежат следующие лица:**
 - подростки в возрасте 12 лет и старше;
 - беременные женщины – с 16 по 37 недели беременности;
 - женщины в период лактации - после окончания послеродового периода (через 42 дня).
- **Вакцинация подростков:**
 - начать с вакцинации подростков в возрасте от 16 до 18 лет;
 - на последующих этапах вакцинируются подростки других возрастных групп – 15, 14, 13 и 12 лет.

МИО, ТД КСЭК, УЗ обеспечить до 1 ноября 2021г. :

- создание рабочих групп по вакцинации против КВИ;
- разработку плана мероприятий по организации и проведению вакцинации против КВИ;
- назначение куратора по каждому району, городу, который координирует мероприятия по проведению вакцинации против КВИ с еженедельным контролем проведенных мероприятий;
- проведение обучения медработников на всех уровнях по организации и проведению вакцинации против КВИ;
- довести Методические рекомендации для руководства в работе в организации здравоохранения, привлеченные к проведению вакцинации против КВИ;
- подготовку СОП по вопросам хранения, транспортировки, выдачи вакцины «Комирнати»:
 - центральный склад - проведение инструктажа со всеми специалистами и вывешивание СОП на видном месте;
 - склады районов и городов, медицинские организации - проведение инструктажа и вывешивание СОП на видном месте.
 - проведение информационно-разъяснительной работы с населением

Назначенные кураторы обеспечивают

17

- оценку готовности к проведению вакцинации против КВИ подлежащего населения;
- укомплектованность каждой прививочной бригады врачом, прививочной медицинской сестрой и регистраторами;
- знание и соблюдение правил хранения и транспортировки вакцины в холодильном оборудовании;
- правильность разведения вакцин;
- наблюдать за работой прививочной бригады и в случае необходимости организовать своевременное устранение выявленных недостатков;
- оценку знаний медицинских работников по работе с вакцинами;
- наличие в прививочных пунктах препаратов для оказания неотложной помощи и необходимых инструкций по оказанию первой помощи при развитии НППИ;
- работа территориальных комиссий по расследованию случаев НППИ;
- выявление незарегистрированных случаев НППИ в стационарах.

Тактика вакцинации против КВИ

18

- **Вакцинация проводится** в существующих прививочных пунктах МО, вакцинация учащихся подростков – и по месту учебы.
- В соответствии с численностью подлежащих прививкам лиц, **рассчитывают необходимые ресурсы**: количество прививочных бригад, количество вакцины, расходных материалов, холодильного оборудования, автотранспорта
- **В прививочных пунктах** обеспечиваются меры по защите от респираторных инфекций:
 - 1) фильтр с бесконтактной термометрией и опросом на наличие симптомов, не исключающих заболевание КВИ;
 - 2) санитайзеры для обработки рук посетителями;
 - 3) нахождение в медицинских защитных масках;
 - 4) социальная дистанция не менее 1,5 метра между посетителями;
 - 5) в случае выявления лиц с симптомами заболевания предусмотреть для них выдачу масок и отдельное помещение для ожидания и осмотра врачом.
- В прививочных пунктах **исключить скученность** - организовывается с обеспечением постоянного одностороннего потока прививаемых лиц.
- **Выделить лицо (регистратор)**, регулирующее поточность, предотвратить скученность в/перед прививочным пунктом

Медицинские работники, привлеченные к вакцинации против КВИ обязаны:

19

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

Перед проведением профилактической прививки

- информированное согласие на проведение прививки;
- осмотр и опрос прививаемого лица,
- при отсутствии противопоказаний к иммунизации оформляется допуск к проведению прививки,
- предоставляется прививаемому и/или его родителям (законному представителю) полная и объективная информация о профилактической прививке, возможных реакциях и НППИ, последствиях отказа от прививки.
- При вакцинации женщин - установить наличие и срок беременности на момент получения прививки!
- Разъяснительная работа с прививаемыми лицами и/или родителями прививаемых детей о необходимости обращения за медицинской помощью в случае возникновения НППИ

Организация вакцинации подростков

21

- обеспечить соблюдение временных интервалов и мер физического дистанцирования во время посещения прививочного пункта с учетом расхода 1 флакона вакцины на 6 человек;
- обеспечить проведение вакцинации в теплом, проветриваемом, хорошо освещенном помещении с созданием условий для соблюдения личной гигиены
- предусмотреть отдельное помещение для ожидания привитых лиц (рядом с прививочным кабинетом) с обеспечением условий для бесед с психологом каждого прививаемого подростка;
- обеспечить проведение вакцинации подростков в возрасте от 12 до 18 лет, в положении сидя, не натошак;
- приглашение следующей группы подлежащих осуществлять только после полного завершения медицинского наблюдения предыдущих привитых;
- обеспечение четкой дифференциации ложных и истинных НППИ *(отработать навыки различия анафилаксии от психогенной реакции на инъекцию – обморока, болевой реакции на введение иглы и другие подобные реакции, характерной для подросткового периода);*
- проведение медицинского наблюдения в течение 3 последующих дней с регистрацией случаев НППИ
- проведение информационно-разъяснительной работы:
 - с педагогами о важности вакцинации против КВИ в условиях пандемии;
 - с родителями (иными законными представителями) по вопросам вакцинации против КВИ среди подростков;
 - с подростками – информирование о необходимости вакцинации против КВИ и с учетом психоэмоциональных особенностей данной возрастной группы, проведение работы по профилактике НППИ вследствие психоэмоциональной лабильности подростков к введению инъекции с привлечением психологов;
- выделение соответствующих помещений для вакцинации, медицинского наблюдения за привитыми (желательно на 1-этаже организации образования).

Вакцинация против КВИ с применением вакцины Коминарти

22

- Перед проведением вакцинации обследование на наличие КВИ и антител к коронавирусу не проводится.
- Переболевшие КВИ подлежат вакцинации против КВИ через 6 месяцев после выздоровления с учетом оценки состояния перед вакцинацией. Допускается вакцинация переболевших КВИ через 3 месяца после выздоровления.
- После разведения вакцину следует хранить при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C и использовать в течение 6 часов.
- Не замораживать и не встряхивать разведенную вакцину.
- Для разведения вакцины используется шприц от 2 до 5 мл, градуированный с шагом 0,1 мл.
- Перед введением вакцины необходимо продезинфицировать кожу 70% раствором спирта; перед введением вакцины необходимо убедиться в том, что спирт полностью испарился с поверхности кожи.
- после изъятия из холодильника и разведения, на флаконе вакцины следует указать соответствующие дату и время разведения;
- при каждом прокалывании крышки флакона следует использовать стерильную иглу; никогда нельзя оставлять иглу в крышке флакона;
- учет движения вакцины против КВИ «Комирнати» ведется в журнале движения вакцин согласно приложению 3 к настоящим Методическим рекомендациям.
- Рекомендуется соблюдать интервал между вакцинацией против КВИ с применением вакцины «Комирнати» и вакцинацией другими прививками не менее 14 дней.

Медицинское наблюдение за привитыми

23

выделить отдельное проветриваемое помещение для медицинского наблюдения с соблюдением требований физического дистанцирования;

- создание благоприятной атмосферы для наблюдающихся;
- обязательное присутствие медработника в помещении; при необходимости, особенно в первые дни вакцинации, присутствие подготовленного психолога;
- наблюдение в течение 30 минут после вакцинации;
- готовность медперсонала на случай регистрации НППИ;
- наличие и адекватность сроков годности препаратов неотложной медицинской помощи при регистрации НППИ;
- знание медицинскими работниками диагностики НППИ и правил применения противошоковых препаратов;
- наличие на видном месте правил оказания первой неотложной медицинской помощи при серьезных НППИ.

Вакцинация беременных и женщин в период лактации

24

- обязательный осмотр беременных перед вакцинацией терапевтом/ВОП, со сдачей общего анализа крови и коагуллограммы (по показаниям);
- в случае необходимости, консультация узкого специалиста – акушер-гинеколога или фельдшера-акушера;
- вакцинация в период с 16 по 37 недели беременности;
- в случаях, если беременная получила 1-дозу вакцины в течение первых 12 недель беременности, 2-доза рекомендуется с 16 по 37 недели беременности;
- помимо общих противопоказаний, беременным не проводится вакцинация при аллергических реакциях на белок куриного яйца, острых лихорадочных состояниях, а также при тяжелых осложнениях беременности (эклампсия, кровотечения и другие состояния);
- женщины в период лактации прививаются после окончания послеродового периода - через 42 дня после родов.

Противопоказания к введению вакцины «Комирнати» Пфайзер

- 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;
- возраст до 12 лет;
- беременность до 16 недели;
- известная в анамнезе тяжелая аллергическая реакция на полиэтиленгликоль или родственные молекулы, поскольку полиэтиленгликоль является компонентом вакцины.

Вакцинация проводится с осторожностью при:

- наличии тяжелой аллергической реакции или проблем с дыханием после введения какой-либо другой вакцины или после введения Комирнати в прошлом;
- падениях в обморок, судорогах после любой инъекции/укола;
- острых инфекционных заболеваниях с высокой температурой и обострениях хронических заболеваний;
- наличии проблем со свертыванием крови, в том числе прием лекарств против образования тромбов;
- ослабленная иммунная система из-за болезни (ВИЧ-инфекция, прием стероидных препаратов).

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

- **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;
- **часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):** покраснение в месте инъекции, тошнота, рвота;
- **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.
- **редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):** временный односторонний паралич лицевого нерва, аллергические реакции, такие как крапивница или отек лица.
- **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.

Действия при регистрации НППИ

28

■ Медицинские работники прививочных пунктов, поликлиник и стационаров:

- при подозрении на НППИ оказывают пациенту адекватную медицинскую помощь и при необходимости обеспечивают своевременную госпитализацию в стационар для оказания специализированной помощи;
- 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;
- при подозрении на НППИ в течение 12 часов передает экстренное извещение в территориальное подразделение Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальное подразделение).

■ Эпидемиолог территориального подразделения:

- обеспечивает расследование каждого случая НППИ;
- 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.

На уровне региона ТД совместно с УЗ региона создается экспертная комиссия по НППИ с привлечением представителей ДСЭК. В состав экспертной комиссии включают госпитального эпидемиолога, терапевта, инфекциониста, иммунолога и невропатолога, при необходимости, специалистов другого профиля.

Расследование НППИ

- 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.
- По результатам расследования, случаи НППИ классифицируются на следующие:
 - связанные с вакцинацией;
 - не связанные с вакцинацией;
 - связанные с нарушением техники вакцинации;
 - заболевания, совпавшие с вакцинацией по времени;
 - не установленной этиологии.

**Назарларыңызға
рахмет!**

**Благодарю
за внимание!**