



***Алгоритм
организации и проведения вакцинации
против COVID-19
в Республике Казахстан.
Порядок расследования НППИ.***

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



Стратегия вакцинопрофилактики в РК



- ❖ **Обоснование и цели внедрения новых вакцин**
цель – обеспечение стабилизации эпид.ситуации по КВИ, и исполнение поручения Главы Государства о противодействии пандемии и обеспечении населения республики защитой от КВИ
- ❖ **Обеспечение устойчивого финансирования**
направлено ходатайство в Министерство финансов РК о выделении финансовых средств на закуп вакцины и шприцев для введения вакцин
- ❖ **Нормативная правовая база**
- ❖ **Определение механизма внедрения вакцинации**
- ❖ **Подготовка медицинских работников**
каскадное обучение на всех этапах здравоохранения
- ❖ **Проведение эпид.надзора за инфекциями/заболеваниями**
- ❖ **Работа с населением**



Нормативные документы



- ❖ Постановление Правительства РК от 24 сентября 2020 года № 612 «Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам» с учетом внесения изменений в части внедрения вакцинации против КВИ *(на рассмотрении в КПМ РК, ожидается выход к 1 февраля 2021 года)*;
- ❖ Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению», утвержденные приказом МЗ РК от 13.06.2018г. № 361 *(в части организации и проведению профилактических прививок, обеспечения безопасности вакцинации)*;
- ❖ Правила уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и мед.изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и мед.изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и мед.изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства РК», утвержденные приказом МЗРК от 27.10.2020г. № ҚР ДСМ-155/2020 *(в части утилизации остатков вакцины и вакцин, не пригодных к использованию)*



Нормативные документы



- ❖ 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 МНЭ РК от 04.02.2015 г. № 76 *(на стадии согласования проект нового приказа с внесением изменений в части включения вакцины против КВИ)*
- ❖ Временные методические рекомендации «Проведение вакцинации против коронавирусной инфекции населения в Республике Казахстан», утвержденные Главным Государственным санитарным врачом Республики Казахстан 22.01.2021г.
- ❖ Регламент хранения и транспортировки вакцин по профилактике COVID *(на стадии согласования)*



Механизм внедрения вакцинации против КВИ в Республике Казахстан



- ❖ Поэтапное внедрение вакцинации против КВИ с учетом эпидемиологической значимости различных групп населения
- ❖ Вакцинации против КВИ подлежат (по приоритетности):
 - 1) медицинские работники (в первую очередь персонал инфекционных больниц, скорой медпомощи, ОРИТ, организаций здравоохранения, оказывающих ПМСП, приемных покоев организаций здравоохранения, оказывающих стационарную помощь, сотрудники санитарно-эпидемиологической службы);
 - 2) педагоги;
 - 3) участковые полицейские;
 - 4) студенты;
 - 5) персонал и контингент медико-социальных и закрытых детских учреждений;
 - 6) сотрудники службы МЧС, МО, КНБ, МВД, СГО РК;
 - 7) контингент МЦ УДП РК, государственные служащие, граждане РК, являющиеся сотрудниками дипломатических, консульских учреждений, аккредитованных в Казахстане, члены национальных сборных команд;
 - 8) лица с хроническими заболеваниями (сахарным диабетом, хронической обструктивной болезнью легких, сердечно-сосудистой системы).



Тактика вакцинации против КВИ



- ❖ Создаются областные, городские и районные **штабы**, назначаются **кураторы**;
- ❖ Вакцинация проводится в существующих прививочных пунктах МО, вакцинация спецконтингента - по месту службы соответствующего ведомства.
- ❖ **Раздельная вакцинация лиц**, пришедших на вакцинацию разными компонентами вакцины. При этом, в день вакцинации против КВИ в одном прививочном кабинете с применением компонента I не проводится вакцинация с применением компонента II.
- ❖ В отдельных случаях организовываются **передвижные прививочные пункты** или выездные прививочные бригады. При этом, рекомендуется использование активных термоконтейнеров рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой.
- ❖ Ежедневная **нагрузка на 1 прививочную бригаду** – не более 60 прививок (выездная и/или передвижная - не более 40 прививок).
- ❖ **В поликлинике** 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.



Тактика вакцинации против КВИ



- ❖ Вакцинации против КВИ **не подлежат лица:**
 - имеющие противопоказания к прививкам (*приказ МЗ РК от 21.10.2020 г. № ҚР ДСМ-146/2020*);
 - лица с острой и бессимптомной формой КВИ;
 - контактные лица, которые прививаются после завершения срока карантина.
- ❖ Перед вакцинацией не проводится скрининг на наличие антител против КВИ.
- ❖ Переболевших бессимптомной и легкой формами КВИ рекомендуется привить через 2-4 недели, в среднетяжелой и тяжелой формами – через 6 месяцев после выздоровления.
- ❖ Составить списки лиц, подлежащих вакцинации и организовать приглашение на прививку, чтобы обеспечить соблюдение временных интервалов и мер физического дистанцирования с учетом расхода 1 флакона вакцины на 5 человек;
- ❖ выделить отдельное проветриваемое помещение, в котором вакцинированные лица должны находиться под меднаблюдением в течение 30 мин после вакцинации с соблюдением требований физического дистанцирования;
- ❖ рекомендовано выдача привитым маркировочного бейджа «*Проведена вакцинация против КВИ; Период медицинского наблюдения в течение 30 минут!*», памятки и другого ИОМ.



Перед проведением иммунизации:



- ❖ предоставляется прививаемому полная информация о профилактической прививке, возможных реакциях и НППИ, а также последствиях отказа от прививки.
- ❖ оформляется добровольное информированное согласие или отказ (согласно приложению 1 к СП «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению», утвержденным приказом МЗРК № 361 от 13.06.2018 г.).
- ❖ проводится опрос прививаемых в согласно приложению 2 к Методическим рекомендациям. При вакцинации лиц женского пола необходимо выяснить наличие возможной беременности на момент получения прививки кормление грудью (в случае сомнения рекомендовать использование тестов на беременность и/или перенести сроки вакцинации).



Вопросник для медицинских работников по опросу прививаемого лица 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?	
	Проведение иммунизации за последние 4 недели?	
	Наличие контакта с инфекционным больным, в т.ч. 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?	
	Нахождение в периоде грудного вскармливания	
Дополнительные сведения, которые по мнению врача являются необходимыми		



Вакцины против КВИ



1. **Вакцина «Гам-КОВИД-Вак» (Спутник V)**, разработанная Научно-исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи (Россия);

Производство данной вакцины локализовано на базе Карагандинского фармацевтического комплекса (Казахстан)

Ориентировочный объем поступления – 2 млн. доз

Доступна с 1 февраля 2021 года.

Форма выпуска – 1-дозная по 0,5 мл; 5-дозная по 3 мл во флаконе.

2. **Вакцина QazCovid-in**, разработанная Научно-исследовательским институтом проблем биологической безопасности Комитета науки Министерства образования и науки РК

Ориентировочный объем поступления – 16 млн. доз

Доступна ориентировочно с 2 квартала 2021 года.



Вакцина «Гам-КОВИД-Вак»



- ❖ комбинированная векторная вакцина для профилактики КВИ, вызываемой SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения,
- ❖ одна доза состоит из двух компонентов: компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза (компоненты в разных флаконах).
- ❖ в состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S - вируса SARS-CoV-2,
- ❖ в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.





Хранение вакцины «Гам-КОВИД-Вак»



- ❖ замороженный раствор хранится при температуре ниже минус 18°С.
- ❖ срок годности вакцины: 6 месяцев.
- ❖ допускается хранение и использование размороженного вскрытого и не вскрытого многодозного флакона по 3,0 мл (5 доз) не более 2 часов при комнатной температуре;
- ❖ не допускается:
 - хранение вскрытого и невскрытого однодозного флакона или ампулы по 0,5 мл;
 - повторное замораживание флакона с раствором вакцины;
 - использование препарата с нарушенной целостностью и/или маркировкой флакона, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.



Применение вакцины «Гам-КОВИД-Вак»:



- ❖ вакцинация в 2 этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, через 3 недели (21 день без учета дня прививки) - компонентом II в дозе 0,5 мл;
- ❖ в случае невозможности проведения вакцинации компонентом II на 21 день, допускается проведение прививки в течение 7 последующих дней;
- ❖ вакцина предназначена только для внутримышечного введения;
- ❖ вакцина вводится в дельтовидную мышцу (при невозможности - вводится в латеральную широкую мышцу бедра);
- ❖ перед проведением вакцинации флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания (*ориентир. время размораживания флакона с 3,0 мл - 3-5 мин в зависимости от t° окружающей среды*). Остаток включений льда во флаконе не допускается.
- ❖ 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.



Учет и регистрация НППИ



- ❖ Медицинское наблюдение в постпрививочном периоде проводится в течение первых 30 минут после получения прививки и в течение последующих 3 дней после иммунизации.
- ❖ При установлении факта развития любого НППИ в процессе наблюдения сведения обо всех случаях НППИ вносятся в медицинскую документацию.
- ❖ 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.
- ❖ В случае подозрения на НППИ медицинский работник в течение 12 часов передает экстренное извещение в территориальное подразделение КСЭК МЗ РК.
- ❖ Территориальные подразделения представляют донесение в вышестоящий орган по принципу «снизу-вверх», а также в НацЭЛС.
- ❖ Регистрация, учет и расследование случаев НППИ проводится согласно требованиям приказа МЗРК от 29.10.2020г. № ҚР ДСМ-169/2020.
- ❖ На уровне области УЗ создается экспертная комиссия по НППИ с привлечением представителей ДСЭК. В состав экспертной комиссии включают профильных специалистов.



Действия УЗ и ДСЭК при работе со СМИ в случае выявления НППИ:



- ❖ для работы со СМИ официально назначаются ответственные и компетентные лица на уровне области, города, района;
- ❖ необходимо отвечать на все вопросы, поднимаемые представителями прессы, касающиеся вопросов иммунизации, в т.ч. по НППИ;
- ❖ 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;
- ❖ вся информация, планируемая к распространению на пресс-конференции, брифинге должна быть включена в пресс-релиз для представителей СМИ, который должен быть подготовлен заранее.



**Благодарю за
внимание!**