

Утверждаю  
 Главный врач ГБУЗ «ГКБ №7»  
 Янушевич Е.А.  
 «\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г.

<b>ГБУЗ Тверской области «ГКБ №7»</b>	СОП № -06-2021 Вторая редакция
Стандартная операционная процедура (СОП): <b>Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению</b>	Страницы: 1-16
<b>Дата введения:</b>	

	<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Разработано	Рахманова Л.А.	Врач-инфекционист		
Согласовано	Волкова Ю.А.	ИО заместителя главного врача по качеству оказания медицинской помощи		
	Харькова М.А.	Заведующая поликлиникой №1		
	Сластная В.Д.	Главная медицинская сестра		
Пользователь	Врачи-терапевты, врач-инфекционист, медицинские сестры прививочного кабинета			
<b>Область применения</b>	Поликлиника ГБУЗ «Городская клиническая больница №7»			

2022 г.

## 1. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура определяет правила организации работы поликлиник ГБУЗ «Городская клиническая больница №7», медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых, описание процесса проведения вакцинации.

Содержит описание процесса приемки, хранения и применения иммунобиологического лекарственного препарата – вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 с температурой хранения от -18° (в соответствии с инструкцией по применению).

## 2. Организация экстренных мероприятий по обеспечению температурного режима хранения ИЛП в чрезвычайных ситуациях

В случае выхода показателей температурного режима холодильного/морозильного оборудования за установленные значения в медицинской организации запускается план экстренных мероприятий по обеспечению соблюдения температурного режима хранения ИЛП с учетом причин выхода показателей (неисправность оборудования, измерительных приборов, отключение электроэнергии и др.).

Контроль за соблюдением условий хранения ИЛП регулярно осуществляет ответственное лицо, а также в ходе проведения внутренних аудитов, периодичность которых установлена приказом ГБУЗ «Городская клиническая больница №7».

## 3. Место проведения вакцинации

Вакцинация проводится в прививочном кабинете поликлиники №1, определенным приказом главного врача ГБУЗ «Городская клиническая больница №7», который укомплектован средствами противошоковой терапии.

### *Оснащение прививочного кабинета*

1.	Автоматизированное рабочее место	1
2.	Термометр медицинский	1
3.	Тонометр для измерения АД	1
4.	Шкаф для хранения ЛП	1
5.	Шкаф для хранения медицинского инструментария, стерильных расходных материалов	1
6.	Кушетка медицинская	1
7.	Медицинский стол с маркировкой по видам прививок	1
8.	Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа	1
9.	Шпатель одноразовый	1
10.	Холодильник (морозильник ниже минус 18°С)	3
11.	Термоконтанер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов	1
12.	Емкость – непрокалываемый контейнер с крышкой для	1

	дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	
13.	Шприцы одноразовые по 1,2,5,10 мл с набором игл Вакцина вводится шприцом 2 мл	Не менее 1 (кол-во определяется исходя из объемов медпомощи)
14.	пинцет	1
15.	ножницы	1
16.	Резиновый жгут	1
17.	Почкообразный лоток	1
18.	Емкость с дез. раствором	1
19.	Лейкопластырь, полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки	1
20.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	1
21.	Укладка противошоковая	1
22.	Укладка экстренной помощи	1

#### **4. Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения**

Вакцинацию против COVID-19 взрослого населения проводят в прививочных кабинетах медицинских организаций и в мобильных пунктах вакцинарования, с соблюдением режима уборки, проветривания, обеззараживания. В прививочном кабинете необходимо иметь письменные инструкции о порядке проведения уборки и дезинфекции помещений.

Перед проведением вакцинации против COVID-19 лицу, подлежащему вакцинации, или его законному представителю работниками медицинской организации разъясняется необходимость проведения вакцинации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения вакцинации, выдается для заполнения анкета пациента и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», выдается памятка с информационным материалом.

Перед вакцинацией врач осматривает пациента, проводит термометрию, сбор жалоб, сбор анамнеза (включая эпидемиологический), измерение сатурации, ЧСС, АД, аускультацию дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотр зева и заполняет Форму осмотра перед вакцинацией от COVID-19 (Приложение №1). Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает информационный материал (Приложение №2).

Результаты осмотра пациента, а также разрешение на введение вакцины или отвод от вакцинации в виду наличия противопоказаний для проведения вакцинации должны быть зафиксированы врачом (фельдшером) в медицинской документации.

Вакцинацию против COVID-19 осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней, организации проведения вакцинации, техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

Для обеспечения надлежащего температурного режима хранения (не выше 18 С°), в случае использования замороженной лекарственной формы препарата, в медицинской организации необходимо иметь исправное морозильное оборудование, вмещающее запас МИБП, а также необходимое количество термоконтейнеров и хладоэлементов к ним для выезда мобильных медицинских бригад и на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с выходом из строя морозильного оборудования, при нарушениях энергоснабжения.

Вакцинация проводится в строгом соблюдении условий хранения, транспортирования, а также с обязательным выполнением требований раздела «Способ применения и дозы» официальной инструкции препарата.

Подготовка вакцины к применению проводится в строгом соответствии с официальной инструкцией препарата.

В случае осуществления частичного использования упаковки вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции в товарно-учетной системе медицинской организации (при использовании регистратора выбытия в «сетевом режиме») или в регистраторе выбытия (при использовании регистратора выбытия в «автономном» режиме) необходимо отразить сведения о долях содержимого упаковки вакцины (дозах), использованных для вакцинации с применением схемы 10531 логической модели файлов обмена ФГИС МДЛП. Неиспользованные дозы вакцины подлежат выводу из оборота с применением схемы 552 логической модели файлов обмена ФГИС МДЛП. Информация о частично или полностью выведенных из оборота упаковок вакцины может быть передана с помощью мобильного приложения «Фарма. Просто». Инструкции по работе с мобильным приложением «Фарма. Просто» приведены на сайте ФГИС МДЛП.

Вакцины «Гама-Ковид-Вак», «Гама-Ковид-Вак-Лио», «ЭпиВакКорона», «Спутник Лайт», «КовиВак» зарегистрированы по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.

Факт применения вакцин на I и II этапах (или только на I этапе для вакцины «Спутник Лайт») подтверждается внесением информации по форме 16 регистра вакцинированных от COVID-19 в ЕГИСЗ не позднее 23:59 текущего дня.

Осуществлять вакцинацию и повторную вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 любой вакциной, зарегистрированной в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата. В случае выявления в ходе первичной вакцинации у пациента серьезных нежелательных явлений на введение вакцины при желании гражданина и при отсутствии противопоказаний может быть осуществлена замена вакцины на другую при ее наличии.

При этом сохраняется право гражданина по его желанию пройти вакцинацию или повторную вакцинацию через 6 месяцев после перенесенного заболевания или вакцинации (повторной вакцинации) против новой коронавирусной инфекции COVID-19 при наличии 6 соответствующих вакцин.

В случае выявления в ходе первичной вакцинации у пациента серьезных нежелательных явлений на введение вакцины при желании гражданина и при отсутствии противопоказаний может быть осуществлена замена вакцины на другую при ее наличии. Если сразу после прохождения вакцинации (после заболевания), гражданин самостоятельно прошёл исследование на антитела, по результатам которого выявлено, что у гражданина антитела не определяются, вакцинироваться повторно через 6 месяцев (с возможной заменой вакцинного препарата при его наличии). Если после повторной вакцинации антитела также не определяются, детально обследовать пациента на наличие иммунодефицита.

## **5. Фармаконадзор**

Фармаконадзор в ГБУЗ «Городская клиническая больница №7» осуществляется в соответствии с приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», действующим приказом в учреждении.

При работе с побочными проявлениями после иммунизации вакцин учитываются положения «Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации», утвержденных Минздравом России 12.04.2019.

При установлении факта развития ПППИ в процессе активного наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью сведения обо всех случаях побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) вносятся врачом в медицинскую документацию: карту амбулаторного больного (ф. 025-87), сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93), журнал учета профилактических прививок (ф. 064у).

При развитии серьезных ПППИ, подлежащих расследованию, кроме вышеуказанных документов сведения вносятся в журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 060у).

В случае развития серьезных ПППИ, врач обязан:

оказать больному медицинскую помощь, при необходимости обеспечить своевременную госпитализацию в стационар, где может быть оказана специализированная помощь;

незамедлительно информировать заведующую П-кой 1 ГБ №7, заведующего кабинетом-врача-эпидемиолога, главную медицинскую сестру, главного врача о возникновении (подозрении) серьезных ПППИ.

Заведующая П-кой 1 ГБ №7 совместно с заведующим кабинетом-врачом-эпидемиологом и главной медицинской сестрой:

в течение 2 часов с момента выявления ПППИ информируют Росздравнадзор по Тверской области и Роспотребнадзор по Тверской области, организует первичное расследование причин ПППИ;

временно приостанавливается использование вакцины в ГБУЗ «Городская клиническая больница №7»;

в течение 12 часов с момента выявления ПППИ – обеспечивается предоставление в письменной форме экстренного извещения о регистрации случая серьезного ПППИ, в Роспотребнадзор по Тверской области и в подсистему «Фармаконадзор».

## Алгоритм действий медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых

№ п/п	Этапы	Мероприятия
1	Подготовка пациента к вакцинации	Заполнение анкеты (приложение 2), получение информированного добровольного согласия пациента и его законных представителей на проведение вакцинации (Приложение 5), предоставление пациенту памятки с информационным материалом. (Приложение 3)
	<b>К вакцинации допускаются лица, заполнившие анкету пациента и не имеющие противопоказаний к вакцинированию (см. п.4.1.3.)</b>	
2.	Вакцинация I этап	<p>Перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врача при наличии результатов лабораторных исследований с измерением температуры, сбором эпиданамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой систем, осмотром зева и заполнением Формы ИДС (Приложение 4).</p> <p>Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информированным материалом (Приложение 6).</p>
	Информирование пациента о возможных поствакцинальных осложнениях	<p>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, отечность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение региональных лимфоузлов.</p> <p>Возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и КФК в сыворотке крови. Выдать пациенту памятку с информированным материалом</p> <p>Подготовка вакцины к введению представлена в приложении 6</p>
3.	Проведение вакцинации	<p>Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.</p> <p><b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проведение вакцинации в процедурном кабинете;</li> <li>- Набор вакцины в шприцы заранее и последующее хранение вакцины в шприцах;</li> <li>- Смешивание вакцин из нескольких открытых флаконов;</li> <li>- Повторное применение шприца и иглы;</li> <li>- Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцин;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Внутривенное введение вакцины;</b></li> <li>- <b>Встряхивание флакона;</b></li> <li>- <b>Повторное замораживание флакона с раствором.</b></li> </ul>
4.	Регистрация результатов I-го этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	<p>После вакцинации сведения о случае вакцинирования занести в Регистр вакцинированных от COVID-19 (сведения о случае вакцинации за сутки должны быть внесены в ЕГИСЗ не позднее 23.59 текущего дня).</p> <p>Общие сведения о вакцинированном лице:</p> <p>ФИО Дата рождения Паспорт СНИЛС Полис ОМС (для добавления гражданина в Регистр вакцинированных необходим как минимум один из трех указанных выше документов) Контактный телефон Адрес Медицинская информация о пациенте: Группа риска вакцинированного Информация о сопутствующих заболеваниях (наличие и перечень диагнозов по МКБ) Сведения об аллергических реакциях Сведения о реакциях на предыдущие вакцины Сведения о вакцинации (грипп и пневмококковая инфекция) Сведения о лекарственных средствах, принимаемых в течение месяца до иммунизации Сведения о результатах лабораторных исследований на COVID-19 (при наличии) Сведения об иммунизации: Данные предварительного осмотра врачом в составе: дата осмотра, ФИО, и СНИЛС мед работника, осматривавшего пациента, ЧСС, ЧДД, температура, общее состояние Сведения о противопоказаниях к проведению профилактических прививок Наименование вакцины и сведения с упаковки GTIN и ISN Сведения о реакциях сразу после вакцинации</p>
<b>После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала в течение 30 минут!</b>		
5	II этап вакцинации (на 21 день после I этапа),	<p>Перед проведением II этапа вакцинации проводится повторный осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпиданамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой систем, осмотром зева и заполнением Формы ИДС (Приложение 5).</p> <p>Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации II компонентом. <b>Противопоказаниями к вакцинации компонентом II являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введение компонента I вакцины.</b></p>



6	Подготовка вакцины к применению	Пункт 2
7	Проведение вакцинации	Препарат вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра
8	Регистрация результатов II-го этапа вакцинации в Регистре вакцинированных от COVID-19	<p>После вакцинации сведения о случае вакцинирования занести в Регистр вакцинированных от COVID-19 (сведения о случае вакцинации за сутки должны быть внесены в ЕГИСЗ не позднее 23.59 текущего дня).</p> <p>После применения препарата оператор регистрирует следующую информацию о случае вакцинирования:  Сведения об иммунизации:  Данные предварительного осмотра врачом в составе: дата осмотра, ФИО, и СНИЛС мед работника, осматривавшего пациента, ЧСС, ЧДД, температура, общее состояние  Сведения о противопоказаниях к проведению профилактических прививок  Наименование вакцины и сведения с упаковки GTIN и ISN  Сведения о реакциях сразу после вакцинации</p>
<b>После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала в течение 30 минут!</b>		
9	Регистрация сведений об осложнениях в Регистре вакцинированных от COVID-19	В случае, если пациент обратился за медицинской помощью после проведенной вакцинации, необходимо в блоке «Сведения об осложнениях» внести информацию о выявленных осложнениях после вакцинации
10	Отслеживание результатов самонаблюдения пациентов после вакцинации	Объяснить пациенту о возможности ведения дневников самонаблюдений по результатам вакцинации для пациентов, являющихся пользователями Госуслуг.
<b>Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию.</b>		

## Анкета пациента

	ДА	НЕТ
ФИО		
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)		
<b>Последние 14 дней отмечались ли у Вас:</b>		
Повышение температуры		
Боль в горле		
Потеря обоняния		
насморк		
Потеря вкуса		
кашель		
Затруднение дыхания		
Делали ли Вы прививку от гриппа или пневмококка Если «да» указать дату _____		
Были ли у Вас аллергические реакции?		
Есть ли у Вас хронические заболевания? Указать какие _____ _____		
<b>Для женщин</b>		
<b>Вы беременны или планируете забеременеть в ближайшее время?</b>		
<b>Кормите ли Вы в настоящее время грудью?</b>		

Дата

Подпись

**Памятка  
пациента о проведении вакцинации против COVID-19**

---

(наименование вакцины)

**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. Перед проведением вакцинации необходим обязательный осмотр врача с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, осмотром зева, на основании которых врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации. Врач расскажет Вам о возможных реакциях на вакцинацию и поможет заполнить информированное добровольное согласие на проведение вакцинации.

2. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале вводят компонент I в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно. На \_\_\_\_\_ день вводят компонент II в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно.

I этап вакцинации (число, месяц, год) \_\_\_\_\_

II этап вакцинации (число, месяц, год) \_\_\_\_\_

3. В течение 30 мин после вакцинации просим Вас оставаться в медицинской организации для предупреждения возможных аллергических реакций.

4. После проведения вакцинации (и после введения I компонента и после введения II 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.

5. Рекомендуются 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 принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации - нестероидные противовоспалительные средства.

6. Курс иммунизации считается завершенным после проведения двух этапов вакцинации.

**Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию.**

**Осмотр врача перед вакцинацией от COVID-19**

1.	Дата осмотра	
2.	Температура тела	
3.	Общее состояние	(Не)удовлетворительное
4.	ЧДД, ЧСС, АД, Сатурация	
5.	Сердце (нужное подчеркнуть)	Тоны: ясные, приглушены, глухие. Ритм: правильный, аритмичный
6.	Легкие (нужное подчеркнуть)	Дыхание везикулярное, жесткое Хрипы: нет (сухие рассеянные, влажные, крепитирующие)
7.	Контакты с инфекционными больными (нужное подчеркнуть)	Да, нет
8.	Болел COVID-19? (нужное подчеркнуть)	Да, нет
9.	Прививка от гриппа?/пневмококка? (нужное подчеркнуть) Реакция на предыдущие вакцины (описать)	Да, нет
10.	Аллергические реакции (нужное подчеркнуть)	Нет Да (описать какие)
11.	Наличие сопутствующих заболеваний (клинический диагноз): бронхолегочной системы сердечно-сосудистой системы эндокринной системы онкологические заболевания болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека туберкулез	
12.	Иные	
13.	Лекарственные средства, принимаемые в течение месяца до иммунизации Препарат Лекарственная форма Дозировка Суточная доза Продолжительность приема (в днях)	
14.	Принимаете ли Вы иммуносупрессивные препараты?	

Заключение:

Противопоказаний для проведения вакцинации от COVID-19 на момент осмотра не выявлено (выявлено)

Врач \_\_\_\_\_

ФИО

\_\_\_\_\_  
подпись

**Добровольное информированное согласие пациента  
на вакцинацию против новой коронавирусной инфекции или отказ от нее**

1. Я, нижеподписавшийся(ая) \_\_\_\_\_  
(ФИО вакцинируемого или законного представителя)  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ года рождения, зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_

(адрес места жительства гражданина, либо законного представителя)

Номер телефона для связи: \_\_\_\_\_

Настоящим подтверждаю то, что информирован(а) врачом:

- о смысле и цели вакцинации;  
- на момент вакцинации я не предъявляю никаких острых жалоб на состояние здоровья (температура тела нормальная, отсутствуют жалобы на боль, озноб, сильную слабость, нет иных выраженных жалоб, которые могут свидетельствовать об острых заболеваниях или обострении хронических);

- я понимаю, что после вакцинации возможны реакции на прививку, которые могут быть местными (покраснения, уплотнения, боль, зуд в месте инъекции и другие) и общими (повышение температуры, недомогание, озноб и другие), крайне редко могут наблюдаться поствакцинальные осложнения (шок, аллергические реакции и другие), но вероятность возникновения таких реакций ниже, чем вероятность развития неблагоприятных исходов заболевания, для предупреждения которого проводится вакцинация;

- о всех имеющихся противопоказаниях к вакцинации;

- я поставил (поставила) в известность медицинского работника о ранее выполненных вакцинациях, обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе о любых формах аллергических проявлений, обо всех перенесенных мною и известных мне заболеваниях, принимаемых лекарственных средствах, о наличии реакций или осложнений на предшествующие введения вакцин у меня. Сообщила (для женщин) об отсутствии факта беременности или кормления грудью.

Я имел(а) возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получил(а) исчерпывающие ответы.

Получив полную информацию о необходимости проведения профилактической прививки против коронавирусной инфекции, возможных прививочных реакциях, последствиях отказа от нее, подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов и:

Добровольно соглашаюсь на проведение прививки \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021г.  
(подпись пациента)

Добровольно отказываюсь от проведения прививки \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г.  
(подпись пациента)

Я свидетельствую, что разъяснил все вопросы, связанные с проведением прививок и дал ответы на все вопросы.

Врач \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

## Приложение 6

<b>1.</b>	<b>«Гам-КОВИД-Вак»</b>	
	<p>Подготовка вакцины к применению проводится в строгом соответствии с официальной инструкцией препарата: При использовании жидких лекарственных форм препарата перед вакцинацией ампулу или флакон с компонентом I необходимо достать из холодильника и выдержать при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона или ампулы не более 2 часов при комнатной температуре.</p> <p>При использовании замороженных лекарственных форм препарата перед вакцинацией флакон, ампулу с компонентом I необходимо достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протереть флакон, ампулу снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешать содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона, ампулы! Повторное замораживание не допускается!</p>	Медицинская сестра прививочного кабинета
<b>2.</b>	<b>«Гам-КОВИД-Вак- Лио»</b>	
	<p>Растворить содержимое флакона в 1,0 мл воды для инъекций. Флакон встряхивать до полного растворения лиофилизата. Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (интенсивное окрашивание, наличие механических включений), при истекшем сроке годности, неправильном хранении. Хранение вскрытого флакона не допускается!</p>	Медицинская сестра прививочного кабинета
<b>3.</b>	<b>«ЭпиВакКорона»</b>	
	<p>Перед применением ампулу с вакциной необходимо выдержать при комнатной температуре в течение нескольких минут. Ампулу следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида. При обнаружении посторонних включений или изменении</p>	Медицинская сестра прививочного кабинета

	внешнего вида вакцина подлежит уничтожению. Непосредственно перед применением ампулу встряхнуть.	
<b>4.</b>	<b>«КовиВак»</b>	
	Ампула с вакциной не требует выдерживания при комнатной температуре. Перед инъекцией содержимое ампулы встряхнуть. Вакцинировать пациента сразу после набора в шприц прививочной дозы. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (интенсивное окрашивание, наличие механических включений), при истекшем сроке годности, неправильном хранении. Хранение вскрытой ампулы не допускается.	Медицинская сестра прививочного кабинета
<b>5.</b>	<b>«Спутник Лайт»</b>	
	При использовании жидких лекарственных форм препарата перед вакцинацией флакон достать из холодильника и выдержать при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С. Снять защитную пластиковую накладку с флакона и обработать резиновую пробку спиртовой салфеткой. При использовании замороженных лекарственных форм препарата перед вакцинацией флакон, ампулу или шприц с препаратом достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протереть флакон, ампулу или шприц снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешать содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона, ампулы или шприца! Снять защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрыть ампулу по кольцу и/или точке излома.	Медицинская сестра прививочного кабинета

## Нормативно-правовые источники

Федеральный закон от 17.07.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543 «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 №373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»;

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.03.2008 № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08» (вместе с «СП 3.3.2342-08. Обеспечение безопасности иммунизации. Санитарно-эпидемиологические правила»);

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»;

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.06.2008 № 34 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2367-08» (вместе с «СП 3.3.2367-08. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила»);

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 3.12.2020 № 41 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 «Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году»;

Распоряжение субъекта об организации выездной/мобильной вакцинации; }  
«Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации», утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2019;

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;

Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.02.2021 № 47н «О внесении изменения в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 № 125н».