# Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 20 октября 2021 года № 46
# О дальнейшем проведении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан»

*(с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.12.2021 г.)*

*Утратил силу в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача РК от 13 января 2022 года № 2*

В целях предупреждения распространения коронавирусной инфекции COVID-19 среди населения **ПОСТАНОВЛЯЮ**:

1. Утвердить методические рекомендации «Проведение вакцинации населения против коронавирусной инфекции мРНК-вакциной «Комирнати» (Пфайзер, США) в Республике Казахстан (далее - Методические рекомендации) согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Акимам областей, городов Нур-Султан, Алматы, Шымкент обеспечить:

1) координацию деятельности по организации и проведению вакцинации против коронавирусной инфекции (далее - КВИ) подростков в возрасте от 12 до 18 лет, беременных и женщин в периоде лактации;

2) проведение широкой информационно-разъяснительной работы среди населения по вопросам вакцинации против КВИ с привлечением средств массовой информации, социальных сетей.

3. Руководителям департаментов санитарно-эпидемиологического контроля областей, городов Нур-Султан, Алматы, Шымкент, на транспорте Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан совместно с руководителями управлений здравоохранения областей и г. Шымкент, управлений общественного здоровья Туркестанской области и города Алматы, управления общественного здравоохранения города Нур-Султан в срок до 1 ноября 2021 года обеспечить:

1) направление и исполнение требований Методических рекомендаций для руководства в работе в организации здравоохранения, привлеченные к проведению вакцинации против коронавирусной инфекции;

2) проведение обучения медицинских работников на районном, городском и областном уровнях по организации и проведению вакцинации против коронавирусной инфекции (далее - КВИ) с применением вакцины «Комирнати» (Пфайзер, США);

3) создание рабочих групп на всех уровнях системы здравоохранения с доведением Методических рекомендаций до сведения всех медицинских работников, привлеченных к организации и проведению вакцинации против КВИ;

4) разработку плана мероприятий по организации и проведению вакцинации против КВИ подлежащего контингента с контролем исполнения;

5) назначение кураторов по каждому району, городу, который координирует мероприятия по проведению вакцинации против КВИ с еженедельным контролем проведенных мероприятий по курации.

6) установку морозильного оборудования со сверхнизким температурным режимом для хранения вакцины «Комирнати» с предварительным тестированием на предмет рабочего состояния в круглосуточном режиме;

7) подготовку стандартных операционных процедур по вопросам хранения, транспортировки, выдачи вакцины «Комирнати» (далее - СОП) для работников центрального склада области, города республиканского склада с проведением инструктажа со всеми специалистами и вывешиванием СОП на видном месте на центральном складе;

8) подготовку СОП для складов районов и городов с проведением инструктажа и вывешиванием СОП на видном месте на районных складах;

9) подготовку СОП по вопросам хранения и использования вакцины «Комирнати» для медицинских организаций.

4. Управлениям здравоохранения областей и г. Шымкент, управлений общественного здоровья Туркестанской области и города Алматы, управления общественного здравоохранения города Нур-Султан совместно с территориальными департаментами санитарно-эпидемиологического контроля областей, городов Нур-Султан, Алматы, Шымкент, на транспорте Комитета санитарно-эпидемиологического контроля (далее - Комитет) Министерства здравоохранения Республики Казахстан в срок до 8 ноября 2021 года обеспечить мониторинг готовности медицинских организаций, проводящих вакцинацию против КВИ с применением вакцины «Комирнати» с информированием Комитета.

5. Управлениям здравоохранения совместно с территориальным департаментом и управлением образования обеспечить:

1) подготовку прививочных пунктов в организациях образования в соответствии с Санитарными правилами «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению», утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 и постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан № 28 от 11.06.2021 года «О дальнейшем проведении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан»;

2) организацию информационно-разъяснительной работы с населением с привлечением средств массовой информации, социальных сетей;

3) информирование педагогов, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних, подростков по вопросам вакцинации против КВИ (собрания, классные часы и другие формы информирования);

4) предварительный сбор данных о лицах, подлежащих вакцинации против КВИ (с учетом информированного согласия) с составлением списков для расчета необходимых объемов вакцины.

6. Главным государственным санитарным врачам соответствующей территории, на транспорте, ведомства Управления Делами Президента Республики Казахстан, осуществляющим деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения обеспечить контроль за исполнением настоящего постановления.

7. Контроль за исполнением настоящего постановления оставляю за собой.

8. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания.

Утверждены
постановлением Главного
государственного санитарного врача
Республики Казахстан
от 20 октября 2021 года № 46

**Методические рекомендации**
**«Проведение вакцинации населения против коронавирусной инфекции мРНК-вакциной «Комирнати»**
**(Пфайзер, США) в Республике Казахстан»**

## 1. Общие положения

1. Настоящие методические рекомендации «Проведение вакцинации населения против коронавирусной инфекции (далее - КВИ) мРНК-вакциной «Комирнати» в Республике Казахстан» (далее - Методические рекомендации) определяют порядок проведения вакцинации против коронавирусной инфекции.

2. «Комирнати» - вакцина против КВИ на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами) для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2. «Комирнати» не содержит вирус для выработки иммунной защиты, не может вызвать инфекцию КВИ.

3. Один флакон содержит 6 доз по 0,3 мл после разведения.

4. В 1 дозе (0,3 мл) содержится 30 мкг вакцины против КВИ (BNT162b2) на основе мРНК (инкапсулированной в липидные наночастицы) и вспомогательные вещества.

5. Прозрачный многодозовый флакон вместимостью 2 мл, укупоренный пробкой и обжатый алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off».

*Пункт 6 изложен постановления Главного государственного санитарного врача РК от 07.12.21 г. № 52 (см. стар. ред.)*

6. Вакцинации против КВИ подлежат следующие лица:

1) подростки в возрасте с 12 до 18 лет;

2) беременные женщины – с 16 по 37 недели беременности;

3) женщины в период лактации - после окончания послеродового периода (через 42 дня) до достижения возраста ребенка 2 лет.

При этом, иностранные подростки в возрасте с 12 до 18 лет, в том числе студенты, обучающиеся и проживающие на территории РК непрерывно 3 и более месяцев также подлежат вакцинации против КВИ.

7. Перед проведением вакцинации обследование на наличие КВИ и антител к коронавирусу не проводится.

8. 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.

9. Территориальным управлением здравоохранения местных исполнительных органов (далее - управление здравоохранения) совместно с территориальным департаментом санитарно-эпидемиологического контроля Комитета санитарно-эпидемиологического контроля областей, городов Нур-Султан, Алматы и Шымкент (далее - территориальный департамент) и территориальным управлением образования областей, городов Нур-Султан, Алматы и Шымкент (далее - управление образования) для оперативного планирования и координации мероприятий по подготовке и проведению

вакцинации против КВИ необходимо создать рабочие группы на всех уровнях системы здравоохранения, подготовить план мероприятий.

10. В соответствии с численностью подлежащих прививкам лиц, рассчитывают необходимое количество прививочных бригад, количество вакцины, расходных материалов, холодильного оборудования, автотранспорта.

11. Управлением здравоохранения совместно с территориальным департаментом и управления образования из числа ответственных специалистов областного центра назначается куратор по каждому району, городу, который координирует мероприятия по проведению вакцинации против КВИ.

При этом, необходимо обратить внимание на организацию работы с населением, в том числе информирование граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном гражданским законодательством Республики Казахстан.

12. Назначенные кураторы обеспечивают:

1) оценку готовности к проведению вакцинации против КВИ подлежащего населения;

2) укомплектованность каждой прививочной бригады врачом, прививочной медицинской сестрой и регистраторами;

3) соблюдение правил хранения и транспортировки вакцины в холодильном оборудовании;

4) правильность разведения вакцин, а также отметку на этикетке о времени разведения вакцины;

5) наблюдать за работой прививочной бригады и в случае необходимости организовать своевременное устранение выявленных недостатков;

6) оценку знаний медицинских работников по работе с вакцинами, технике прививок, правильному определению допуска на прививку, возможных неблагоприятных проявлений после иммунизации (далее - НППИ) после введения вакцины;

7) наличие в прививочных пунктах препаратов для оказания неотложной помощи и необходимых инструкций по оказанию первой помощи при развитии НППИ (коллапс, анафилактический шок);

8) наличие и деятельность территориальных комиссий по расследованию случаев НППИ;

9) выявление незарегистрированных случаев НППИ в стационарах.

13. Руководители территориальных управлений здравоохранения местных исполнительных органов обеспечивают:

1) соблюдение условий хранения и транспортировки вакцины, соблюдение сроков хранения вакцины в зависимости от температурных режимов хранения (при сверхнизкой температуре - ниже минус 60°С; при низкой температуре - минус 15-25°С; при плюс 2-8°С);

2) полную укомплектованность прививочных бригад подготовленными специалистами (врач/ фельдшер, вакцинатор, 2 регистратора);

3) оснащение прививочной бригады вакцинами, шприцами и другим прививочным материалом, термоконтейнерами, хладоэлементами, журналами для регистрации прививаемых лиц и коробок для безопасного уничтожения медицинских отходов (далее - КБУ);

4) организацию сбора, хранения в безопасном месте, транспортировки и утилизации медицинских отходов;

5) назначение (в случае отсутствия) лица/лиц, ответственных за хранение и движение вакцин, что включает: ежедневное снятие остатков вакцин, контроль за обеспеченностью вакцинами, термометрами, соблюдением условий холодовой цепи, разрешение критических ситуаций;

6) направление оснащенных прививочных бригад для работы на временные (выездные/ передвижные) пункты вакцинации.

14. Руководители территориальных управлений образования совместно с управлением здравоохранения, общественного здоровья / здравоохранения региона обеспечивают:

1) проведение информационно-разъяснительной работы с педагогами о важности вакцинации против КВИ в условиях пандемии;

2) проведение информационно-разъяснительной работы с родителями или иными законными представителями по вопросам вакцинации против КВИ среди подростков;

3) информирование подростков о необходимости вакцинации против КВИ и с учетом психоэмоциональных особенностей данной возрастной группы, проведение работы по профилактике неблагоприятных проявлений после иммунизации вследствие психоэмоциональной лабильности подростков к введению инъекции с привлечением психологов;

4) организация работы прививочных пунктов в организациях образования с выделением соответствующих помещений для вакцинации подростков, медицинского наблюдения за привитыми (желательно на первом этаже организации образования)с обеспечением условий по отоплению, освещению, водоснабжению, вентиляции внутри помещений.

15. Медицинские работники, привлеченные к вакцинации против КВИ (врач/фельдшер, вакцинаторы) обязаны:

1) иметь разрешение к проведению профилактических прививок с применением вакцины «Комирнати» - удостоверяющий документ о прохождении специального обучения с последующей аттестацией;

2) соблюдать правила работы с вакцинами;

3) обеспечить учет показаний и противопоказаний к проведению вакцинации перед проведением профилактических прививок;

4) соблюдать требования к организации и проведению вакцинации в соответствии с Алгоритмом по организации и проведению профилактических прививок в период пандемии COVID-19 (к постановлению Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан № 38 от 2 сентября 2021 года);

5) соблюдать все требования холодовой цепи, немедленно информировать руководство обо всех проблемах и нарушениях, связанных с хранением вакцин.

## 2. Безопасность проведения иммунизации

16. Для обеспечения безопасности проведения иммунизации необходимо выполнять мероприятия, направленные на защиту вакцинируемых лиц, вакцинаторов и населения в целом.

17. Перед проведением профилактической прививки медицинский работник проводит осмотр прививаемого лица, при отсутствии противопоказаний к иммунизации оформляет допуск к проведению прививки, предоставляет прививаемому или его родителям или законному представителю полную и объективную информацию о профилактической прививке, возможных реакциях и неблагоприятных проявлениях после иммунизации, последствиях отказа от прививки.

18. Опрос прививаемого лица или его родителей, или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном гражданским

законодательством Республики Казахстан перед проведением профилактической прививки проводится по вопроснику для медицинских работников согласно приложению 1 к настоящим Методическим рекомендациям. При вакцинации женщин необходимо обязательно установить наличие и срок беременности на момент получения прививки.

19. Медицинский работник при осмотре проводит разъяснительную работу с прививаемыми лицами или родителями прививаемых детей о необходимости обращения за медицинской помощью в случае возникновения НППИ.

*Пункт 20 изложен постановления Главного государственного санитарного врача РК от 07.12.21 г. № 52 (см. стар. ред.)*

20. Прививочный пункт организовывается с обеспечением постоянного одностороннего потока прививаемых лиц, исключающий скопление подростков.

21. При работе прививочных пунктов, в том числе передвижных/выездных прививочных пунктов, учитываются требования постановления Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан № 28 от 11.06.2021 года «О дальнейшем проведении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан» (далее - постановление № 28 от 11.06.2021 года).

22. При организации иммунизации населения против КВИ необходимо:

1) обеспечить проведение вакцинации только с предварительного информированного согласия на проведение профилактической прививки;

2) составление списка лиц, подлежащих вакцинации согласно информированного согласия;

3) обеспечить соблюдение временных интервалов и мер физического дистанцирования во время посещения прививочного пункта с учетом расхода 1 флакона вакцины на 6 человек;

4) обеспечить регулирование вторым регистратором поточности прививаемых подростков у прививочных кабинетов;

5) обеспечить проведение вакцинации населения, особенно подростков в возрасте от 12 до 18 лет, в положении сидя, не натощак - в целях профилактики травматизма (чаще всего, у подростков, в случае возникновения реакции на инъекцию как боязнь укола, болевой синдром, гипотония, головокружение и другие состояния);

6) обеспечить проведение вакцинации в теплом, проветриваемом, хорошо освещенном помещении с созданием условий для соблюдения личной гигиены;

7) при организации вакцинации подростков предусмотреть отдельное помещение для ожидания привитых лиц (рядом с прививочным кабинетом) с обеспечением условий для бесед с психологом каждого прививаемого подростка.

23. При проведении вакцинации подросткам в возрасте от 12 до 18 лет необходимо обеспечить следующее:

1) на начальном этапе профилактические прививки против КВИ начать с вакцинации подростков в возрасте от 16 до 18 лет;

2) на последующих этапах (после завершения вакцинации против КВИ желающих подростков от 16 до 18 лет) последовательно вакцинируются подростки других возрастных групп - 15, 14, 13 и 12 лет.

24. Вакцинация подростков, которые учатся в организациях образования (школы, колледжи, университеты и другие), может проводиться по месту учебы.

25. Обеспечить широкое привлечение психологов школ, медицинских организаций при вакцинации против КВИ подростков в школах и средних/высших учебных заведениях.

*В пункт 26 внесены изменения в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача РК от 07.12.21 г. № 52 (см. стар. ред.)*

26. При проведении вакцинации против КВИ подростков в организованных коллективах:

1) не допускать скопления прививающихся лиц и лиц, находящихся под медицинским наблюдением в прививочном кабинете;

2) организовать проведение вакцинации индивидуально с предотвращением скопления населения перед прививочным кабинетом с приглашением не более 3 человек на одновременную вакцинацию;

3) организовать проведение медицинского наблюдения за каждым привитым в течение 30 минут после вакцинации; приглашение следующей группы подлежащих осуществлять только после полного завершения медицинского наблюдения предыдущих привитых;

4) выделить отдельное хорошо проветриваемое помещение для проведения медицинского наблюдения в течение 30 минут после вакцинации с соблюдением требований физического дистанцирования;

5) обеспечить готовность медицинского персонала на случай регистрации НППИ; при этом, обеспечить четкую дифференциацию ложных и истинных НППИ (отработать навыки различия анафилактической реакции от психогенной реакции на инъекцию - обморока, болевой реакции на введение иглы и другие подобные реакции, характерной для подросткового периода);

6) обеспечить проведение медицинского наблюдения за подростками в течение 3 последующих дней с регистрацией случаев НППИ.

27. Вакцинация беременных и женщин в период лактации проводится в медицинской организации и иных пунктах вакцинации.

*В пункт 28 внесены изменения в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача РК от 07.12.21 г. № 52 (см. стар. ред.)*

28. При проведении вакцинации против КВИ беременных и женщин в период лактации следует учесть следующее:

1) обязательный осмотр беременных перед вакцинацией терапевтом или врачом общей практики, со сдачей общего анализа крови и коагуллограммы (по показаниям);

2) в случае необходимости вакцинация беременных проводится после консультации узкого специалиста - акушер-гинеколога, на уровне села (СВА, ФАП) - фельдшера-акушера;

3) не вакцинированным до наступления беременности, рекомендовать вакцинацию вакциной «Комирнати» (Пфайзер, США) с 16 по 37 недели беременности;

4) в случаях, если беременная получила первую дозу вакцины в течение первых 12 недель беременности, второй компонент рекомендуется получить с 16 по 37 недели беременности;

5) помимо общих противопоказаний, беременным не проводится вакцинация при аллергических реакциях, острых лихорадочных состояниях, а также при тяжелых осложнениях беременности – эклампсия, кровотечения и другие состояния;

6) вакцинация женщин в период лактации проводится после окончания послеродового периода - через 42 дня после родов;

7) в случаях, если беременная получила первую дозу вакцинации против КВИ на 35-37 неделях беременности, то вторая доза вакцины вводится через 42 дня после родов. Рекомендуемый интервал между двумя прививками составляет не более 12 недель.

29. Противопоказания к введению вакцины «Комирнати»:

1) 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.

2) возраст до 12 лет;

3) беременность до 16 недели.

4) лицам с известной в анамнезе тяжелой аллергической реакцией на полиэтиленгликоль или родственные молекулы, поскольку полиэтиленгликоль является компонентом вакцины.

30. Вакцинация проводится с осторожностью при:

1) наличии тяжелой аллергической реакции или проблем с дыханием после введения какой-либо другой вакцины или после введения Комирнати в прошлом;

2) падениях в обморок, судорогах после любой инъекции/укола;

3) острых инфекционных заболеваниях с высокой температурой и обострениях хронических заболеваний;

4) наличии проблем со свертыванием крови, в том числе прием лекарств против образования тромбов;

5) ослабленная иммунная система из-за болезни (ВИЧ-инфекция, прием стероидных препаратов).

## 3. Общие требования к хранению и транспортировке вакцины «Комирнати»

31. Одним из важных элементов в проведении вакцинации населения является сохранение иммуногенности вакцин на всем протяжении ее транспортировки и хранения, так как от данного фактора зависит конечная эффективность иммунизации.

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

33. Срок хранения невскрытых, замороженных флаконов - 9 месяцев с момента производства только при температуре от минус 90°С до минус 60°С.

34. При переходе вакцины с температурного режима от минус 90°С до минус 60°С (уровень замораживания) на температурный режим от плюс 2°С до плюс 8°С (уровень размораживания) срок хранения вакцины составляет 31 день со дня и времени перехода.

35. В течение срока годности длительностью 9 месяцев невскрытые флаконы можно хранить и транспортировать при температуре от минус 25°С до минус 15°С в течение единого периода до 2 недель, а затем помещать обратно в условия хранения при температуре от минус 90°С до минус 60°С.

36. Вакцина хранится в оригинальной упаковке для защиты от света.

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

## 4. Требования к режиму хранения и транспортировки вакцины «Комирнати» на центральных складах на уровне области или города республиканского значения

38. Для работы на уровне центрального склада области или города республиканского значения (далее - центральный склад) назначить ответственное лицо за учет, хранение и транспортировку вакцины; определить как минимум еще одного подготовленного специалиста, заменяющего ответственное лицо на случай его временного отсутствия.

39. Обеспечивается специальная подготовка лиц, привлеченных к вопросам хранения, транспортировки и учета вакцины. Обучение организовывается и проводится управлением здравоохранения совместно с территориальным департаментом с выдачей удостоверения, подтверждающего обучение.

40. Обеспечиваются следующие условия хранения вакцины:

1) на центральных складах вакцины хранятся при температурном режиме от минус 90°С до минус 60°С (уровень замораживания);

2) перенос замороженных флаконов при сверхнизкой температуре (ниже минус 60 °С):

- закрытые крышками лотки с флаконами, содержащие по 195 флаконов, могут извлекаться из морозильной камеры со сверхнизкой температурой (ниже минус 60 °С) и находиться при температуре до плюс 25°С до 5 минут;

- лотки с открытыми крышками или содержащие менее 195 флаконов могут извлекаться из морозильной камеры со сверхнизкой температурой (ниже минус 60°С) и находиться при температуре до плюс 25°С до 3 минут;

- после возвращения из условий температуры до плюс 25°С в морозильную камеру (ниже минус 60°С) лотки с флаконами должны оставаться в условиях заморозки не менее 2 часов до следующего извлечения;

3) перенос замороженных флаконов при хранении с температурным режимом от минус 25°С до минус 15°С не более 2 недель:

- закрытые крышками лотки с флаконами, содержащие по 195 флаконов, могут извлекаться из морозильной камеры с температурным режимом от минус 25°С до минус 15°С и находиться при температуре до плюс 25°С до 3 минут;

- лотки с открытыми крышками или содержащие менее 195 флаконов могут извлекаться из морозильной камеры с температурным режимом от минус 25°С до минус 15°С и находиться при температуре до плюс 25°С до 1 минуты.

- после возвращения из условий температуры до плюс 25°С в морозильную камеру (ниже минус 60°С), лотки с флаконами должны оставаться в условиях заморозки не менее 2 часов до следующего извлечения.

41. При приемке вакцины «Комирнати» учитываются требования Регламента хранения и транспортировки вакцин по профилактике коронавирусной инфекции (COVID-19), утвержденного постановление № 28 от 11.06.2021 года.

42. Приемку вакцины необходимо осуществлять согласно СОП по хранению, транспортировке вакцины «Комирнати».

43. Вакцина «Комирнати» поступает в транспортировочных термоконтейнерах с сухим льдом (необходимо помнить, что сухой лед опасен, в связи с чем необходимо пользоваться термостойкими водонепроницаемыми перчатками и защитными очками); транспортировочные термоконтейнеры с его компонентами, датчик контроля температуры и отсек для сухого льда подлежат возврату производителю.

44. При вскрытии транспортировочного термоконтейнера необходимо остановить датчик контроля температуры (нажать и удерживать кнопку Stop в течение 5 секунд).

45. После визуальной проверки целостности упаковки вакцина немедленно размещается морозильную камеру.

46. Разгрузка термоконтейнера производится в непосредственной близости с морозильником, куда вакцина после вскрытия термоконтейнера должна быть немедленно помещена.

47. При поступлении вакцины в авторефрижераторах водитель-экспедитор предоставляет распечатку терморегистратора, подтверждающую соблюдение температурного режима на всем пути следования. Распечатка прикладывается к приемочной документации.

48. При хранении вакцин обеспечивается доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке. Заполнение морозильного оборудования осуществляется с учетом сроков годности вакцин. При этом, вакцины с меньшим сроком годности отпускаются или используются в первую очередь.

49. Не пригоден к применению препарат во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

50. При выявлении признаков механических повреждений: бой, намокание, подтеки, температурные отклонения, а также при подтверждении факта нахождения продукции в несоответствующих условиях, способных повлиять на качество ИЛП, препарат временно перемещается в зону «карантин» до принятия окончательного решения.

51. Выдача вакцины на нижестоящие районные и городские уровни осуществляется при соблюдении следующих условий:

1) при продолжительности времени транспортировки менее 12 часов транспортировка вакцины осуществляется при температурном режиме от плюс 2°С до плюс 8°С;

2) при продолжительности времени транспортировки 12 часов и более транспортировка вакцины осуществляется при температурном режиме от минус 15°С до минус 25°С;

3) при переходе вакцины с уровня замораживания на уровень размораживания (плюс 2-8°С) срок хранения вакцины составляет 31 день со дня и времени перехода.

52. При выдаче вакцины на нижестоящие уровни осуществляется динамическая маркировка (процесс пересмотра даты окончания срока годности вакцины при переходе режима хранения с минус 60-90°С на минус 15-25ºС или на плюс 2-8°С). Динамическая маркировка осуществляется специалистом центрального склада.

53. В пределах одного региона с момента перехода вакцины со сверхнизкого температурного режима (минус 60-90°С) на другие температурные режимы (минус 15-25°С или плюс 2-8°С) в ходе выдачи вакцины на нижестоящие уровни здравоохранения срок хранения вакцины составляет 31 день.

54. Динамичная маркировка вакцины осуществляется следующим образом:

1) при переходе с температурного режима хранения вакцины минус 60-90°Сна температурный режим минус 15-25°С или на температурный режим плюс 2-8°С специалистом центрального склада указывается пересмотренная дата (срок составляет 31 день) и время истечения срока годности на внешней стороне картонной упаковки или лотка с использованием несмываемого маркера или на маркировочной этикетке;

2) первоначальная дата истечения срока годности зачеркивается, чтобы новая дата и время истечения срока годности оставались видимыми на вторичной упаковке (лотке);

3) все необходимые перевозки и случаи использования вакцины должны осуществляться в новые сроки годности вакцины;

4) вакцина должна быть отбракована и уничтожена на основании новой даты и времени истечения срока годности;

5) сведения о переходе вакцины со сверхнизкого температурного режима хранения на иной температурный режим фиксируются в Журнале движения вакцины «Комирнати» на уровне центрального склада согласно приложению 2 к настоящим Методическим рекомендациям.

55. Размороженные вакцины нельзя повторно замораживать.

## 5. Требования к режиму хранения и транспортировки вакцины «Комирнати» на уровне районов и городов, медицинских организаций

56. Для работы на уровне района, города, медицинских организаций назначить ответственное лицо за учет, хранение и транспортировку вакцины; определить как минимум еще одного подготовленного специалиста, заменяющего ответственное лицо на случай его отсутствия.

57. Обеспечивается специальная подготовка лиц, привлеченных к вопросам хранения, транспортировки и учета вакцины. Обучение организовывается и проводится управлением здравоохранения совместно с территориальным департаментом с выдачей удостоверения, подтверждающего обучение.

58. Хранение и транспортировка вакцины на территории районов и городов, медицинских организаций осуществляется при температурном режиме от плюс 2°С до плюс 8°С (уровень размораживания).

59. При сроке годности 31 день при температуре от плюс 2°С до плюс 8°С длительность транспортировки может составлять до 12 часов.

60. При хранении и транспортировке обеспечиваются следующие условия:

1) вакцина «Комирнати» на уровне районных складов хранится в отдельном холодильном оборудовании с соответствующей маркировкой при температурном режиме от плюс 2°С до плюс 8°С, на уровне прививочных пунктов вакцину можно хранить на отдельно выделенной и маркированной полке холодильника для хранения вакцин;

2) перед вакцинацией размороженный флакон доводят до комнатной температуры и аккуратно переворачивают 10 раз перед разведением; не встряхивать!

3) до начала использования невскрытый флакон может храниться до 2 часов при температуре до плюс 30°С; флаконы вакцин, извлеченные из холодильника, помещаются в промаркированную коробку или пакет с надписью «Невскрытые флаконы! Хранить не более 2-х часов!» и указываются дата и время извлечения из холодильника и конечное время до разведения;

4) после разведения вакцину можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 30°С и использовать в течение 6 часов;

5) остатки неиспользованной вакцины следует утилизировать в соответствии с Правилами уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденными приказом Исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020;

6) после изъятия из холодильника и разведения, на флаконе вакцины следует указать соответствующие дату и время разведения;

7) немедленно утилизировать многодозовый флакон при выявлении явных нарушений стерильности, а также если на флаконе не указана дата и время разведения и первого использования;

8) при каждом прокалывании крышки флакона следует использовать стерильную иглу; никогда нельзя оставлять иглу в крышке флакона;

9) учет движения вакцины против КВИ «Комирнати» ведется в журнале движения вакцин согласно приложению 3 к настоящим Методическим рекомендациям.

61. Холодильники для хранения вакцин в обязательном порядке должны быть оснащены поверенными термометрами: не менее 2-х для контроля температуры по всем уровням хранения. Дважды в день - в начале и в конце рабочего дня - необходимо измерять температуру в холодильнике с регистрацией данных в журнал регистрации температурного режима холодильного оборудования.

62. Не допускается хранение вакцины в дверцах холодильника.

63. Не следует без необходимости открывать дверцу холодильника, что ведет к повышению в нем температуры.

64. Запрещается использовать для хранения вакцины холодильники, предназначенные для иных целей (для хранения медикаментов, препаратов крови, пищевых продуктов).

65. В случае отключения электроэнергии не более чем на 2 часа вакцину оставляют хранить в холодильнике. При этом, не допускается открывать дверцы холодильника; и других случаях обеспечить принятие действий согласно плана экстренных мер на случай отключения электроэнергии.

## 6. Рекомендации по применению вакцины «Комирнати»

66. Вакцинация проводится 2-хкратно с интервалом 21-28 дней после первой дозы; рекомендуется использовать один и тот же препарат для введения обеих доз; в случаях, когда вторая доза случайно введена менее чем через 21 день, дополнительная доза не вводится.

*Пункт 67 изложен постановления Главного государственного санитарного врача РК от 07.12.21 г. № 52 (см. стар. ред.)*

67. Если в двух дозах непреднамеренно вводятся разные типы вакцин против КВИ, то не рекомендуется вводить дополнительные дозы любой из использованных вакцин.

68. Вакцина вводится после разведения в виде внутримышечной инъекции в дозе 0,3 мл в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча); при невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

69. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата!

70. Размороженный флакон переносят в комнатную температуру, но не более чем на 2 часа, доводят до комнатной температуры и аккуратно переворачивают 10 раз перед разведением; Не встряхивать! До разведения размороженная дисперсия может содержать непрозрачные аморфные частицы белого или почти белого цвета.

71. Растворитель вакцины - раствор натрия хлорида для инъекций с концентрацией 9 мг/мл (0,9 %) хранится при комнатной температуре.

72. Размороженную вакцину разводят в оригинальном флаконе с помощью 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида в асептических условиях; на 1 флакон вакцины используется 1 ампула указанного растворителя (при разведении вакцины обеспечивается одинаковая температура вакцины и растворителя).

73. Перед извлечением иглы из пробки флакона выравнивают давление во флаконе путем вытягивания 1,8 мл воздуха в пустой шприц для разведения.

74. Разведенную вакцину (дисперсию) 10 раз аккуратно переворачивают. Не встряхивать! Разведенная вакцина должна представлять собой дисперсию почти белого цвета. При наличии частиц или в случае изменения цвета разведенную вакцину не используют.

75. После разведения на флаконе следует указать соответствующие дату и время.

76. После разведения вакцину следует хранить при температуре от плюс 2°С до плюс 30°С и использовать в течение 6 часов.

77. Не замораживать и не встряхивать разведенную вакцину.

78. Для разведения вакцины используется шприц от 2 до 5 мл, градуированный с шагом 0,1 мл.

79. Для введения вакцины используется саморазрушающийся (самоблокирующийся) шприц объемом 0,3 мл или 1,0 мл, градуированный с шагом 0,1 мл.

80. После разведения флакон содержит 2,25 мл вакцины и из него можно извлечь 6 доз по 0,3 мл. В асептических условиях очищают пробку флакона одноразовым антисептическим тампоном, извлекают 0,3 мл препарата с помощью шприца; для извлечения 6 доз из одного флакона следует использовать шприцы и (или) иглы с малым «мертвым» объемом. Совокупный малый «мертвый» объем шприца и иглы должен составлять не более 35 мкл. Перед каждым набором доз переворачивание флакона не требуется.

81. Перед введением вакцины необходимо продезинфицировать кожу 70 процентным раствором спирта; перед введением вакцины необходимо убедиться в том, что спирт полностью испарился с поверхности кожи.

82. Объем каждой дозы вакцины для введения прививаемому должен составлять 0,3 мл.

83. К использованию непригодна вакцина с нарушенной целостностью и/или маркировкой флакона, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

84. Рекомендуется соблюдать интервал между вакцинацией против КВИ с применением вакцины «Комирнати» и вакцинацией другими прививками не менее 14 дней.

85. Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах (отдельный журнал учёта профилактических прививок против КВИ или КМИС, модуль «Вакцинация» РПН МЗ РК) с указанием даты проведения вакцинации, вида прививок, предприятия-производства препарата, номера серии, реакции на вакцину.

*Методические рекомендации дополнены пунктом 85-1 в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача РК от 07.12.21 г. № 52*

85-1. Данные о получении вакцинации и ревакцинации против КВИ с применением вакцины «Комирнати» (Пфайзер, США) отражаются в Информационной системе Модуль «Вакцинация» с указанием всех полученных доз вакцины против КВИ по порядку (дата проведения прививок, наименование вакцины, серия, страна производителя, доза).

## 7. Фармаконадзор за неблагоприятными проявлениями после иммунизации вакцины «Комирнати»

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

1) 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;

2) часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): покраснение в месте инъекции, тошнота, рвота;

3) 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.

4) редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): временный односторонний паралич лицевого нерва, аллергические реакции, такие как крапивница или отек лица.

5) 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.

## 8. Надзор за неблагоприятными проявлениями после иммунизации в период проведения вакцинации

87. Необходимость системы надзора за неблагоприятными проявлениями после иммунизации в период проведения вакцинации больших групп населения объясняется несколькими причинами:

1) на введение любой вакцины в организм возможно развитие НППИ. Обычные НППИ описываются в инструкциях, приложенных к каждой вакцине;

2) в период проведения вакцинации возможно увеличение количества регистрируемых НППИ в сравнении с таким же по продолжительности периодом плановой иммунизации.

88. Медицинский работник, проводивший вакцинацию, и наблюдающий за привитым в период после прививок, должен четко дифференцировать анафилактический шок от обморока.

89. Перечень НППИ включает:

1) абсцесс в месте введения вакцины;

2) лихорадка;

3) увеличение лимфоузлов;

4) отечность в месте инъекции с распространением на всю конечность;

5) аллергические реакции (отек Квинке, крапивница), зуд в месте инъекции;

6) анафилактический шок;

7) коллапс (гипотензивно-гиподинамический синдром);

8) сыпь на теле;

9) артралгия;

10) воспаление сердечной мышцы, наружной оболочки сердца;

11) другие необычные реакции.

90. Медицинские работники прививочных пунктов, поликлиник и стационаров:

1) при подозрении на НППИ оказывают пациенту адекватную медицинскую помощь и при необходимости обеспечивают своевременную госпитализацию в стационар для оказания специализированной помощи;

2) 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;

3) 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).

91. Эпидемиолог территориального подразделения:

1) обеспечивает расследование каждого случая НППИ;

2) 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.

92. Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет):

1) обобщает полученные сведения, готовит информационное сообщение о ситуации в отношении НППИ на национальном уровне руководству Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения;

2) осуществляет надзор за НППИ, принимает необходимые меры при несвоевременном и неполном получении информации от регионов о случаях НППИ.

93. На уровне региона территориальным подразделением совместно с управлением здравоохранения или управлением общественного здоровья/здравоохранения региона создается экспертная комиссия по НППИ с привлечением представителей департамента санитарно-эпидемиологического контроля. В состав экспертной комиссии включают госпитального эпидемиолога, терапевта, инфекциониста, иммунолога и невропатолога, при необходимости, специалистов другого профиля.

94. Все случаи НППИ подлежат обязательной регистрации и расследованию, с целью установления непосредственной причины ее развития в соответствии с инструкцией вакцины.

95. 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.

96. По результатам расследования, случаи НППИ классифицируется на следующие:

1) связанные с вакцинацией;

2) не связанные с вакцинацией;

3) связанные с нарушением техники вакцинации;

4) заболевания, совпавшие с вакцинацией по времени;

5) не установленной этиологии.

97. Руководителями организаций здравоохранения, где проводятся прививки, в случае выявления нарушений техники вакцинации принимаются необходимые меры, вплоть до отстранения медицинского работника от участия в проведении иммунизации.

98. Действия территориальных подразделений и управлений здравоохранения региона при работе со средствами массовой информации (далее - СМИ) в случае выявления НППИ:

1) для работы со СМИ официально назначаются ответственные и компетентные лица на уровне области, города, района;

2) необходимо отвечать на все вопросы, поднимаемые представителями прессы, касающиеся вопросов иммунизации, в т.ч. по НППИ;

3) 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;

4) вся информация, планируемая к распространению на пресс-конференции, должна быть включена в пресс-релиз для представителей прессы, который должен быть подготовлен заранее и включать:

- полную информацию о количестве случаев НППИ;
- продолжаются ли регистрироваться случаи НППИ;
- действия, которые предприняты или планируется предпринять (например, расследование случаев);
- причины НППИ (если они уже установлены и не вызывают сомнений);
- действия, которые уже предприняты или планируются для недопущения подобных случаев НППИ.

Приложение 1
к Методическим рекомендациям

**Вопросник для медицинских работников по опросу прививаемого лица или его законных представителей перед проведением профилактической прививки против КВИ**

Приложение 2
к Методическим рекомендациям

**Журнал**
**движения вакцины «Комирнати» на уровне центрального склада**

Примечание: * В случае перераспределения вакцины из одного центрального склада на другой центральный склад срок годности не меняется и указанная графа не заполняется.

Приложение3

к Методическим рекомендациям

**Журнал**
**учета движения вакцины «Комирнати» на уровне районов/городов/медицинских организаций**