



ҚАУЛЫСЫ
№3 от 27 января 2021 года

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Нұр-Сұлтан қаласы

город Нур-Султан

**О дальнейшем проведении мер по
предупреждению заболеваний
коронавирусной инфекцией среди
населения Республики Казахстан**

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

1. Утвердить методические рекомендации «Проведение вакцинации против коронавирусной инфекции населения в Республике Казахстан» (далее – Методические рекомендации) согласно приложению 1 к настоящему постановлению.

2. Утвердить Регламент хранения и транспортировки вакцин по профилактике коронавирусной инфекции (COVID-19) (далее – Регламент) согласно приложению 2 к настоящему постановлению.

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, городов Нур-Султан, Алматы, Шымкент обеспечить:

1) направление Методических рекомендаций и Регламента для руководства в работе в организации здравоохранения, ответственные за проведение вакцинации против коронавирусной инфекции;

2) проведение обучения медицинских работников на районном, городском и областном уровнях по организации и проведению вакцинации против коронавирусной инфекции.

4. Главные государственные санитарные врачи соответствующей территории, на транспорте, руководители структурных подразделений Министерства обороны Республики Казахстан, органов национальной безопасности, внутренних дел, чрезвычайных ситуаций, ведомства Управления

Делами Президента Республики Казахстан, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения обеспечить контроль за исполнением настоящего постановления.

5. Контроль за исполнением настоящего постановления оставляю за собой.

6. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания.

**Вице-министр здравоохранения
Республики Казахстан –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Казахстан**

Е. Киясов

Приложение 1
к постановлению
Главного государственного
санитарного врача
Республики Казахстан
от «27» января 2021 года № 3

По состоянию на 27.01.2021года

**Временные методические рекомендации
«Проведение вакцинации против коронавирусной инфекции
населения в Республике Казахстан»**

1. Общие положения

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

2. Вакцинации против КВИ подлежат следующие лица, имеющие высокий риск инфицирования коронавирусной инфекцией (по приоритетности):

1) медицинские работники, в первую очередь персонал инфекционных больниц, скорой медицинской помощи, отделений реанимации и интенсивной терапии, организаций здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, 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 чрезвычайных ситуаций, министерств обороны, внутренних дел, Комитета национальной безопасности, Службы Государственной охраны Республики Казахстан;

7) контингент Управления делами Президента РК, государственные служащие, граждане Республики Казахстан, 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).

3. Вакцинации против КВИ не подлежат лица, имеющие постоянные и временные медицинские противопоказания к профилактическим прививкам согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 октября 2020 года № ҚР ДСМ-146/2020 «Об утверждении перечня медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок» (далее – Приказ № ҚР ДСМ-146/2020 от 21.10.2020 года).

4. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан, как минимум, 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

5. Не подлежат вакцинации против КВИ лица с острой и бессимптомной формой КВИ.

6. Лица, контактировавшие с больным инфекционным заболеванием, включая КВИ, прививаются после завершения срока карантина.

7. Перед вакцинацией не проводится скрининг на наличие антител против КВИ (ИФА и ПЦР-исследование).

8. Переболевших любыми формами КВИ рекомендуется привить через 6 месяцев после выздоровления и с учетом оценки состояния перед вакцинацией.

9. Вакцинация населения, проводится в прививочных пунктах территориальных медицинских организаций, вакцинация специального контингента - по месту службы соответствующего ведомства.

10. В отдельных случаях (низкая численность населения, отсутствие стационарного прививочного кабинета, отсутствие холодильного оборудования с низким температурным режимом) для проведения вакцинации организовываются передвижные прививочные пункты или выездные прививочные бригады.

11. Для работы передвижных прививочных пунктов или выездных прививочных бригад рекомендуется использование активных термоконтейнеров рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой.

12. В соответствии с количеством подлежащих иммунизации лиц, рассчитывают необходимое количество прививочных бригад, медицинских работников, в том числе иммунологов, врачей общей практики, терапевтов, среднего медицинского персонала, регистраторов с медицинским образованием, количество вакцины, других расходных материалов, холодильного оборудования, автотранспорта.

13. Прививочная бригада формируется в каждом прививочном пункте с учетом ежедневной нагрузки на 1 бригаду – не более 60 прививок (выездная или передвижная - не более 40 прививок).

При этом, в состав 1 прививочной бригады входит: врач - 1, прививочная медсестра – 1 и при необходимости регистратор – 1. В сельской местности допускается организация прививочной бригады в составе: фельдшер (при отсутствии врача) - 1, прививочная медсестра - 1, при необходимости регистратор – 1.

14. Для оперативного планирования и координации мероприятий по подготовке и проведению иммунизации создаются областные, городские и районные штабы.

15. Управлением здравоохранения и Департаментом санитарно-эпидемиологического контроля регионов из числа ответственных специалистов областного центра назначаются кураторы по каждому району, городу, которые оценивают, и координируют мероприятия по подготовке и проведению иммунизации.

16. Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах (отдельный журнал учёта профилактических прививок против КВИ, карта профилактических прививок, медицинская карта амбулаторного пациента, раздел вакцинации медицинской информационной системы) с указанием даты проведения вакцинации, вида прививок (компонент I или II), предприятия-производства препарата, номера серии, реакции на вакцину.

17. В ходе проведения вакцинации территориальным департаментам санитарно-эпидемиологического контроля Комитета санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК (далее – Комитет) представить ежедневные отчеты о проведенных прививках против КВИ в соответствии с приложением 1 к настоящим Методическим рекомендациям в филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» (далее - Филиал) до 19.00 часов дня с последующим предоставлением отчета Филиалом в Комитет до 8.00 часов следующего дня.

2. Безопасность проведения иммунизации

18. В период эпидемиологического неблагополучия по КВИ и респираторным инфекциям при входе в поликлинику:

- 1) установить фильтр с обеспечением бесконтактной термометрии и опросом на наличие симптомов, не исключаяющих заболевание КВИ;
- 2) установить санитайзеры для обработки рук посетителями;

3) лица, при посещении медицинского учреждения с целью получения профилактических прививок, должны находиться в медицинских защитных масках;

4) соблюдение социальной дистанции не менее 1,5 метра между посетителями медицинских организаций;

5) в случае выявления лиц с симптомами заболевания предусмотреть для них выдачу масок и отдельное помещение для ожидания и осмотра врачом; данные пациенты должны иметь приоритет при обслуживании.

19. В здании поликлиники в доступных местах разместить информацию о необходимости соблюдения гигиены рук для профилактики КВИ, предусмотреть раздачу наглядных пособий по мерам профилактики КВИ и пользе вакцинации в профилактике КВИ.

20. При организации иммунизации населения против КВИ необходимо:

1) обеспечить составление списка лиц, подлежащих вакцинации;

2) организовать приглашение на прививку лиц, подлежащих вакцинации заранее, при этом, обеспечить соблюдение временных интервалов и мер физического дистанцирования во время посещения поликлиники (в кабинете для приема врачей, прививочном кабинете, коридоре) с учетом расхода 1 флакона вакцины на 5 человек;

3) выделить отдельное хорошо проветриваемое помещение, в котором вакцинированные лица должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после вакцинации с соблюдением требований физического дистанцирования; при этом, рекомендовано выдача лицам, получившим прививку против КВИ специального маркировочного бейджа с обозначением «Проведена вакцинация против КВИ; Период медицинского наблюдения в течение 30 минут!» (подлежит возврату медицинскому работнику через 30 минут для проведения отметки об отсутствии неблагоприятных проявлений после иммунизации), а также памятки и другого информационно-образовательного материала по вакцинации против КВИ;

4) острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации состояния здоровья.

21. Перед проведением иммунизации каждый прививаемый информируется о предстоящей прививке против КВИ, предоставляется прививаемому полная и объективная информация о профилактической

прививке, возможных реакциях и неблагоприятных проявлениях после иммунизации, последствиях отказа от прививки.

22. Перед вакцинацией проводится опрос прививаемых в согласно приложению 2 к настоящим Методическим рекомендациям. При вакцинации лиц женского пола необходимо обязательно выяснить наличие возможной беременности на момент получения прививки (в случае сомнения рекомендовать использование тестов на беременность и/или перенести сроки вакцинации).

23. На каждое прививаемое лицо оформляется добровольное информированное согласие или отказ на проведение профилактических прививок в письменном виде по форме согласно приложению 1 к Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению», утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 (далее – Приказ № 361 от 13.06.2018 года).

24. К вакцинированию допускаются лица, не имеющие противопоказаний к профилактической прививке. Перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врача с измерением температуры тела, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, частоты сердечных сокращений, артериального давления, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы и осмотром зева. В случае если температура превышает 37°C, вакцинация откладывается.

25. Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом согласно приложению 3 к настоящим Методическим рекомендациям.

26. При осмотре проводится разъяснительная работа с прививаемыми лицами о необходимости обращения за медицинской помощью в случае возникновения неблагоприятных проявлений после иммунизации (далее – НППИ).

27. Прививочный кабинет для проведения профилактических прививок против КВИ должен быть оснащен в соответствии с требованиями приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан № 361 от 13.06.2018 года. При этом, необходимо обеспечить полноту и соблюдение сроков годности средств противошоковой терапии.

3. Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины «Гам-КОВИД-Вак» производства ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (Казахстан)

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

для внутримышечного введения, состоит из двух компонентов: компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.

29. 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.

30. Хранение вакцины осуществляется в виде замороженного раствора при температуре ниже минус 18°C. Оба компонента представляют собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор. Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции.

31. Срок годности вакцины: 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

32. Противопоказания к введению вакцины:

- 1) гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- 2) тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- 3) беременность и период грудного вскармливания;
- 4) возраст до 18 лет и старше 65 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);
- 5) противопоказания для введения компонента II: тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура 40°C и т.д.) на введение компонента I вакцины.

33. Препарат необходимо применять с осторожностью при:

- 1) хронических заболеваниях печени и почек;
- 2) выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет);
- 3) тяжелых заболеваниях системы кроветворения;
- 4) эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС;
- 5) заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца);
- 6) первичных и вторичных иммунодефицитах;
- 7) аутоиммунных заболеваниях;
- 8) заболеваниях легких, астме и ХОБЛ;
- 9) у пациентов с диабетом и метаболическим синдромом, с аллергическими реакциями, атопией, экземой;
- 10) злокачественных новообразованиях, включая злокачественные заболевания крови.

34. Рекомендации по применению вакцины:

1) вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели (21 день без учета дня вакцинации) - компонентом II в дозе 0,5 мл; при этом, в случае невозможности проведения вакцинации компонентом II на 21 день (совпадение на выходные, праздничные дни, выезд в другой населенный пункт и прочее), допускается проведение прививки в течение 7 последующих дней; рекомендуется не допускать необоснованное удлинение интервала между введениями компонентов I и II, так как это может повлиять на формирование иммунного ответа и привести к снижению эффективности вакцинации;

2) вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата!

3) вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра;

4) перед проведением вакцинации флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания (ориентировочное время размораживания флакона с 3,0 мл может составить 3-5 минут в зависимости от температуры окружающей среды). Остаток включений льда во флаконе не допускается.

5) при необходимости, протирают флакон снаружи спиртовой салфеткой или стерильными ватными шариками для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона.

6) 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.

7) используя саморазрушающийся шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения прививаемому;

8) допускается хранение и использование размороженного вскрытого и не вскрытого многодозного флакона по 3,0 мл (5 доз) не более 2 часов при комнатной температуре;

9) хранение вскрытого и невскрытого однодозного флакона или ампулы по 0,5 мл не допускается;

10) повторное замораживание флакона с раствором вакцины не допускается;

11) к использованию непригоден препарат с нарушенной целостностью и/или маркировкой флакона, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

35. Вакцинация против КВИ организовывается с учетом отдельной вакцинации лиц, пришедших на вакцинацию разными компонентами вакцины (раздельное приглашение и проведение вакцинации компонентом I или II). При этом, в день вакцинации против КВИ в одном прививочном кабинете с

применением компонента I не проводится вакцинация с применением компонента II.

36. При подготовке к вакцинации предварительно размораживается необходимое количество флаконов соответствующего компонента, которое запланировано и будет использовано для вакцинации в определенный промежуток времени (не более 2 часов для соблюдения условий хранения размороженной вакцины).

37. Вскрытие многодозного флакона с вакциной (объемом 3,0 мл) рекомендуется при наличии 5 потенциальных прививаемых лиц для максимального снижения розлива вакцины.

4. Фармаконадзор за неблагоприятными проявлениями после иммунизации вакцины «Гам-КОВИД-Вак»

38. Неблагоприятные проявления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней.

39. Чаще других могут развиваться 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. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

40. В открытом клиническом исследовании безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак нежелательные явления по частоте встречаемости могут быть расценены как встречающиеся часто и очень часто, определить более точно встречаемость нежелательных явлений не представляется возможным из-за ограниченности выборки участников исследования. После вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные явления:

1) общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита;

2) нарушения со стороны нервной системы: головная боль, диарея;

3) нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея.

5. Условия хранения вакцины «Гам-КОВИД-Вак»

41. Вакцину хранить в защищенном от света месте, при температуре ниже минус 18°C.

42. Для флаконов по 0,5 мл - не допускается хранение размороженного препарата! Для флаконов по 3,0 мл - в размороженном состоянии хранить не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается!

43. Транспортирование препарата осуществляется при температуре ниже минус 18°C.

6. Наблюдение за постпрививочным периодом и расследование неблагоприятных проявлений после иммунизации против коронавирусной инфекции

44. Медицинское наблюдение в постпрививочном периоде проводится в течение первых 30 минут после получения прививки и в течение последующих 3 дней после иммунизации.

45. При установлении факта развития любого НППИ в процессе активного наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью сведения обо всех случаях неблагоприятных проявлений после иммунизации врачом (фельдшером) вносятся в медицинскую документацию.

46. 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.

47. В случае подозрения на НППИ медицинский работник в течение 12 часов передает экстренное извещение в территориальное подразделение Комитета санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК.

48. Территориальные подразделения Комитета санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК представляют донесение в вышестоящий орган по принципу «снизу-вверх», а также в Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

49. Регистрация, учет и расследование случаев НППИ проводится согласно требованиям приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-169/2020 «Об утверждении правил регистрации и расследования, ведения учета и отчетности случаев

инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации».

50. На уровне области управлением здравоохранения или управлениями общественного здоровья/здравоохранения 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.

51. Медицинский работник, проводивший вакцинацию и наблюдающий за привитым в период после прививок, дифференцирует анафилактический шок от обморока, обладать знаниями и навыками по оказанию неотложной медицинской помощи.

52. Медицинские работники прививочных пунктов, поликлиник и стационаров:

1) 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;

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

3) при подозрении на НППИ незамедлительно сообщают сведения по телефону в вышестоящую организацию и территориальный департамент санитарно-эпидемиологического контроля.

53. 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.

54. Действия управлений здравоохранения/общественного здоровья, департаментов санитарно-эпидемиологического контроля 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, брифинге должна быть включена в пресс-релиз для представителей СМИ, который должен быть подготовлен заранее.

7. Введение данных по проведению вакцинации в модуль «Вакцинация» медицинской информационной системы

55. Модуль «Вакцинация» медицинской информационной системы позволяет фиксировать проведение вакцинации, ее отмену, а также случаи подозрения на НППИ у вакцинируемых лиц.

56. При авторизации в Модуле «Вакцинация» имеются 3 роли: врач, прививочная медсестра, регистратор.

57. После авторизации в модуле «Вакцинация» для медицинского работника будут доступны следующие вкладки: график врача, общая информация о пациенте, распределение, отчеты, уведомления.

58. Во вкладке «График врача» отображается информация по записям вакцинируемых с отображением информации о планируемых посещениях (дата, время и наименование вакцины).

59. Во вкладке «Общая информация о пациенте» при поиске по ИИН/ФИО отображается общая информация о пациенте: прикрепление, ФИО участкового врача, диспансерный учёт (ЭРДБ), выписанные бесплатные рецепты (в рамках ГОБМП и АЛО), плановая госпитализация (БГ), выписки (ЭРСБ), извещении по форме 034/у, экстренное извещение о госпитализации по датам (отображение списком, информация с БГ).

60. План проведения вакцинации составляется медицинским работником посредством выбора названия плана вакцинации и открытия календаря с указанием времени и даты проведения процедуры.

61. Во вкладке «Вакцинация» медицинский работник осуществляет выбор функции «Ожидание вакцинации», «Вакцинация была проведена», «Вакцинация не была проведена». По результату выбора осуществляется заполнение определенной формы: карточка пациента, консультация врача, согласие на процедуру, статус пациента.

62. При «Согласии на процедуру» и отсутствии противопоказаний у пациента медицинский работник осуществляет процесс проведения вакцинации с заполнением соответствующей формы и сохранением введенной информации.

63. При наличии противопоказаний или отказа от вакцинации против КВИ указываются причины непроведения вакцинации.

64. При выявлении подозрений на НППИ после вакцинации заполняются следующие поля во вкладке «Наблюдение/НППИ»: дата и время регистрации реакции, код реакции по Международной классификации болезней (МКБ-10), дополнительная информация о случае НППИ.

65. При развитии серьезных НППИ, подлежащих расследованию, медицинский работник создаёт форму извещения в модуле «Вакцинация».

66. На основании введенных данных медицинский работник имеет возможность создания и прикрепления формы 034/у, которая в будущем будет отображаться в карточке пациента.

67. Вкладка «Отчёты» предусмотрена для использования форм отчетных данных такие как, «Общее количество вакцинируемых», «Количество экстренных извещений» и «Количество пациентов с выявленными НППИ». Вкладка «Отчёты» будет формироваться по запросу менеджмента здравоохранения на основании имеющихся данных в модуле.

68. Вкладка «Уведомления» предназначена для экстренного реагирования медицинским работником на состояние здоровья пациента (пациент уведомляет посредством приложения Mgov).

69. Мобильное приложение по проведению вакцинации против КВИ разработано для просмотра данных о своем здоровье и отправки информации о своем согласии или отказа на вакцинацию против КВИ.

70. Во вкладке «Распределение», где отображается информация по распределению графика работы медицинского персонала для проведения вакцинации против КВИ, где имеется распределение планирования вакцинации по определенному списку пациентов.

71. При одобрении врачом о решении вакцинировании против КВИ и согласии пациента, врач направляет пациента в прививочный кабинет для проведения вакцинации против КВИ. Вход медсестры осуществляется также через Единую точку авторизации, после авторизации открывается данная вкладка по списку вакцинируемых лиц, где отображаются данные: ФИО врача, ФИО/ИИН пациента, наименование вакцины, этап, дата назначения, статус.

72. После авторизации в модуле «Вакцинация» для регистратора будет доступна вкладка «Справочник вакцин», для заполнения данных по плану вакцинации, наименования вакцины, номера, серии и статуса партии.

2. Неблагоприятные проявления после иммунизации (НППИ) на вакцину «Гам КОВИД Вак»

Лицо, ответственное за регистрацию НППИ на территориальном уровне
(ФИО, должность) _____

Зарегистрированные НППИ:

Определение НППИ	Количество	% от общего количества введенных доз вакцины
Абсцесс в месте введения вакцины		
Анафилактический шок		
Температура (>39 °С)		
Коллапс		
Синдром токсического шока		
Другие НППИ (указать)		

Приложение 2
к Методическим рекомендациям

Вопросник
для медицинских работников по опросу прививаемого лица или его
законных представителей 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 том числе 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	
---	--

**Памятка
по вакцинации против коронавирусной инфекции**

Вакцинация проводится в два этапа:

I (число, месяц, год) _____

II (число, месяц, год) _____

Возможные побочные действия:

После вакцинации в первые 3 суток могут развиваться и разрешаются в течение 3-х последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью, утомляемостью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отёчность) реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций, невралгии, неврологических расстройств.

Рекомендуется 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 рекомендуется принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации – нестероидные противовоспалительные средства.

По возникшим вопросам касательно поствакцинального периода рекомендуется обратиться в поликлинику участкового врачу по телефонам: _____ и, при необходимости, вызвать скорую медицинскую помощь (103 или _____).

Приложение 2
к постановлению
Главного государственного
санитарного врача
Республики Казахстан
от «27» _января_ 2021 года № 3

По состоянию на 27.01.2021 года

Регламент хранения и транспортировки вакцин по профилактике коронавирусной инфекции (COVID-19)

1. Область применения

1. Настоящий регламент определяет правила взаимодействия между производителем, аптечными складами, организациями здравоохранения и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Содержит описание принципов приемки медицинскими и фармацевтическими работниками, контроль за хранением и транспортировкой вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19.

2. Нормативные ссылки

2. Настоящий регламент разработан с учетом положений, следующих нормативных правовых актов:

1) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 февраля 2015 года № 76 «Об утверждении Правил хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов»;

2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

3) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий».

3. Термины и определения, сокращения и условные обозначения

3. В настоящем регламенте применяются следующие термины и определения:

№ п/п	Определение	Расшифровка определения
1.	«Активный» термоконтейнер	термоконтейнер рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой
2.	Иммунологические лекарственные препараты (иммунобиологические лекарственные препараты)	лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, в том числе вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены
3.	«Пассивный» термоконтейнер	термоконтейнер изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы или сухой лед.
4.	Стандартная операционная процедура	документ, содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий и/или операций, выполняемых в организации
5.	Термоконтейнер	емкость для хранения и перевозки термолабильных лекарственных средств, предназначенная для их защиты от воздействия высоких или низких температур окружающей среды

6.	Терморегистратор	средство измерения температуры, предназначенное для измерения, автоматической записи, хранения и воспроизведения на электронном и/или бумажном носителе значений температуры (в пределах установленной погрешности) с привязкой к реальной шкале времени
7.	Термоиндикатор	средство для выявления нарушений температурного режима, предназначенные для однозначного установления и отображения факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения
8.	Ответственное лицо	лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур
9.	Вакцина	вакцина против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, казахстанского или российского производства.

4. В настоящем регламенте используются следующие сокращения:

Сокращение	Расшифровка сокращения
ИЛП	иммунологические лекарственные препараты (иммунобиологические лекарственные препараты), вакцина
ЛС	лекарственные средства для медицинского применения
СОП	стандартная операционная процедура
МО	медицинская организация
ТМЦ	товарно-материальные ценности
АТС	автотранспортное средство
МК	морозильная камера

4. Общие положения

5. Право работы с вакциной для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 имеют сотрудники, допущенные руководителем организации.

6. Температурный режим хранения и транспортировки согласно прилагаемой к вакцине Инструкции производителя.

7. Руководитель юридического лица назначает ответственных лиц, контролирующих обращение ИЛП.

8. Для обеспечения надлежащего управления «обращения ИЛП» на всех уровнях при приемке, хранении и перевозке (транспортировке) используют следующие элементы:

- 1) холодильное (морозильное) оборудование;
- 2) процедуры контроля за соблюдением регламентируемых температурных условий;
- 3) специально обученный персонал;
- 4) средства для надлежащей транспортировки ИЛП.

9. В системе «обращения ИЛП» используются следующие виды оборудования:

- 1) оборудование для хранения ИЛП:
 - холодильные камеры (комнаты);
 - морозильные камеры (морозильники);
- 2) оборудование для транспортирования ИЛП:
 - специальные авторефрижераторы;
 - термоконтейнеры;
 - медицинские сумки-холодильники;
 - хладоэлементы;
 - термоиндикаторы (терморегистраторы);
- 3) Оборудование для мониторинга температурного режима хранения и регистрации отклонений температурного режима при хранении и транспортировке ИЛП:
 - терморегистраторы;
 - термометры;
 - термоиндикаторы;
 - и другое (упаковочные материалы и т.д.).

10. Для соблюдения условий «обращения ИЛП» выгрузка, поступление продукции на склад, перемещение внутри склада и отгрузка ИЛП из холодильного/морозильного оборудования (камер) в АТС осуществляется в максимально сжатые сроки.

5. Уровни «холодовой цепи»

Первый уровень - производитель;

Второй уровень - аптечные склады (хабы) Единого дистрибьютора в г. Алматы, в г. Шымкент, в г. Актобе и Нур-Султан;

Третий уровень - склады Управлений здравоохранения регионов или уполномоченные ими региональные центры крови;

Четвертый уровень - медицинские организации в городах и регионах Республики Казахстан.

На каждом уровне приказом руководителя юридического лица назначается ответственное лицо.

6. Порядок приема, разгрузки и хранения ИЛП

11. На всех уровнях хранение вакцины надлежит осуществлять в холодильных либо морозильных камерах, морозильниках или морозильных ларях. Для заморозки хладоэлементов, также необходимо предусмотреть место хранения в морозильных камерах морозильниках или морозильных ларях.

12. Транспортировка осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами или в специальном автотранспорте, оборудованном холодильником (авторефрижераторе).

13. Перед использованием, морозильное оборудование, транспорт, приборы регистрации и др. подвергаются валидированию, помещения хранения и транспорт – термокартированию.

14. К приемке вакцины допускаются сотрудники, входящие в состав комиссии по приемке лекарственных препаратов для медицинского применения, назначенные руководителем юридического лица и изучившие данный регламент и внутренние стандартные операционные процедуры по приемке товаров.

15. В морозильном/холодильном оборудовании (камерах) должны работать сотрудники в соответствующей спецодежде, соблюдая технику безопасности.

16. Для обеспечения сохранения продукта в замороженном состоянии время выполнения операций за пределами температурного режима не должно превышать 5 минут!

17. Ответственное лицо, назначенное руководителем юридического лица, проверяет наличие сопроводительных документов сверку на соответствие номера серии, наименования лекарственного препарата, приемлемости срока годности.

18. При приемке вакцины работник, осуществляющий прием вакцины, в первую очередь проверяет соблюдение температурного режима при транспортировке.

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

20. После визуальной проверки целостности упаковки вакцина немедленно размещается холодильную/морозильную камеру.

21. В случае если вакцина поступает в термоконтейнерах, их вскрывают и проверяют показания приборов контроля.

22. Перед вскрытием термоконтейнеров необходимо подготовить:

- канцелярский нож (для вскрытия скотча на термоконтейнере);
- перчатки (для извлечения верхнего слоя хладоэлементов и температурных регистраторов);
- фото-, видеокамеру (для фиксации степени окрашивания контрольного элемента термоиндикаторов).

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

24. Сотрудники приемного отдела склада работают согласно следующему установленному порядку:

- вскрыть термоконтейнер;
- снять верхний слой хладоэлементов.
- в зоне приемки (шлюзе) морозильного/холодильного оборудования (камеры), температурный режим которой соответствует температурным условиям хранения ИЛП, изъять из гофрокороба (транспортной коробки) терморегистраторы/термоиндикаторы;
- вернуть верхний слой хладоэлементов обратно в термоконтейнер;
- плотно закрыть термоконтейнер крышкой и зафиксировать клапаны, удерживающие крышку скотчем;
- незамедлительно сфотографировать лицевую сторону термоиндикатора для фиксации температурного режима, отраженного на его панели (по степени окрашивания контрольного элемента, оценивается общая продолжительность воздействия температуры, превышающей норму).

25. Для считывания данных с терморегистратора необходимо:

1) Остановить запись! Воспользовавшись инструкцией по остановке прибора.

2) Далее ответственное лицо считывает и архивирует показания с терморегистраторов - подключают их к компьютеру через USB-порт (в открывшемся окне появившиеся два файла (PDF и текстовый TTV) необходимо сохранить).

3) Данные на ЖК-дисплеях терморегистраторов могут быть не различимы, в данном случае необходимо оставить температурный регистратор при комнатной температуре на 5-10 минут после этого остановить терморегистратор согласно инструкции.

26. Термоконтейнеры после их разгрузки закрываются и удаляются из помещения хранения.

27. При разгрузке и приемке необходимо соблюдать общие требования безопасности при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, аккуратно обращаться с термоконтейнерами, не допускать их падения и переворачивания.

28. 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.

29. В случае если при приемке вакцины выявлено нарушение температурного режима, нарушение целостности упаковки, то работник осуществляющий прием вакцины сообщает об этом руководителю и составляет акт рекламации.

30. 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.

31. На этом этапе руководитель приемного пункта должен:

1) прекратить приемку, немедленно поместить продукцию в зону «карантин» морозильного/холодильного оборудования (камеры) и держать отдельно от других запасов;

2) передать информацию поставщику;

3) оповестить сотрудников отдела обеспечения качества для проведения расследования;

4) после принятия решения поставщиком продолжить приемку продукции с отбраковкой несоответствующей продукции.

32. При размещении вакцины внутри холодильного оборудования или автотранспорта должны учитываться данные термокарты, предоставляемые производителем при поставке морозильного оборудования, или данные отчета о термокартировании, выполненном перед процессом эксплуатации оборудования. Все средства температурного контроля, используемые в морозильных камерах (морозильниках) для хранения вакцины, должны иметь возможность фиксировать низкие (минус 18 °С и ниже) температуры.

33. Определяется порядок обеспечения температурного режима хранения вакцины и обязанности работников, ответственных за обеспечение «холодовой цепи» на данном уровне, утверждаемые распорядительным документом организации, а также должен быть разработан и утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях.

34. По окончании разгрузки заполняется акт приема партии ИЛП по форме согласно приложению 1 к настоящему Регламенту. При этом, проверяются показатели вложенных термоиндикаторов.

35. Все данные заносятся в журнал учета ИЛП по форме согласно приложению 2 к настоящему Регламенту.

36. Ежедневно, 2 раза в сутки (утром и вечером) отмечается температура холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер в журнале учета температурного режима холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

7. Перевозка (транспортирование) ИЛП

37. Сотрудники склада поставщика/Единого дистрибьютора/управления здравоохранения/медицинской организации собирают ИЛП на основании комплектующей накладной. Перед отправкой получателю, ответственное лицо поставщика/Единого дистрибьютора/управления здравоохранения/медицинской организации должно убедиться в наличии соответствующего режима хранения в месте поставки (наличие морозильного оборудования и его объем должно быть сопоставимо с объемом отправляемой вакцины).

38. При комплектации поставок жестко придерживаются принципа FEFO (в первую очередь отбираются серии продукции, у которых остаточный срок годности меньше). В случае поставки двухкомпонентной вакцины (ГамКОВИД-Вак), отправка от склада управления здравоохранения в медицинскую организацию осуществляется строго в соответствии с очередностью применения каждого компонента, с интервалом между отправками в 20 дней.

39. Препарат комплектуют в морозильном/холодильном оборудовании в специально выделенном месте «Зона комплектации и отгрузки».

40. Для перевозки (транспортирования) обычным (не рефрижераторным) транспортом ИЛП упаковываются в специальные термоконтейнеры, изготовленные из теплоизоляционного материала, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение определенного времени для защиты ИЛП от воздействия высоких или низких температур окружающей среды.

41. Для перевозки (транспортирования) применяются пассивные термоконтейнеры, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

42. В зависимости от используемого термоматериала и технологии производства пассивные термоконтейнеры подразделяются на термоконтейнеры однократного и многократного применения. Не допускается повторное использование изотермической упаковочной тары однократного применения.

43. При закупке у квалифицированного поставщика термоконтейнеров многократного применения необходимо обращать внимание на комплектность: наличие паспорта, термокарты, инструкции по применению. Термоконтейнеры должны иметь покрытие, легко поддающееся санитарной обработке.

44. Ответственное лицо закладывает хладоэлементы строго в соответствии с инструкциями. Для обеспечения необходимого температурного режима количество и тип закладываемых в термоконтейнеры хладоэлементов должны соответствовать документам на используемые термоконтейнеры и хладоэлементы.

45. Порядок укладки ИЛП в термоконтейнеры:

1) подобрать максимально подходящий по размерам термоконтейнер, заранее охлажденный;

2) уложить коробки с ИЛП;

3) заложить предварительно проверенные на герметичность и протертые насухо хладоэлементы в день отправки ИЛП;

4) заложить пустоты вспомогательным материалом;

5) заложить термоиндикатор/терморегистратор и контрольную карточку;

6) плотно закрыть термоконтейнер и проклеить скотчем;

7) наклеить этикетку на каждый термоконтейнер.

46. Готовые к отправке термоконтейнеры с ИЛП хранятся в холодильном/морозильном оборудовании (камере) до момента загрузки в АТС.

47. Контроль за надлежащим учетом поступления и расхода ИЛП и своевременной фиксацией показаний приборов для регистрации параметров воздуха, терморегистраторов/термоиндикаторов, используемых для контроля температурного режима, ведется в специальном журнале «Журнал учета движения ИЛП» в соответствии с установленной формой и возлагается на ответственное лицо.

48. При отсутствии замечаний к АТС и документам разрешается загрузка товара в АТС.

49. Для транспортирования ИЛП в упаковке производителя без дополнительных изотермических средств защиты используется авторефрижератор с изотермическим кузовом, оборудованный холодильно-обогревательной установкой с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова, оснащенный средствами измерения и контроля температуры, а также теплоизолирующей завесой в дверном проеме кузова.

50. При загрузке сотрудники отдела экспедиции осуществляют контроль правильности размещения товара в кузове машины:

1) груз должен размещаться устойчиво;

2) нельзя допускать бросание грузов при укладке;

3) более тяжелый груз загружается в первую очередь, более легкий в конце.

4) устанавливая паллеты в кузове необходимо плотно, исключив его перемещение при перевозке (транспортировании) в пути следования;

5) при необходимости осуществляется фиксация паллет и/или уплотнение с помощью уплотнительных элементов.

б) обеспечить свободную циркуляцию воздуха и сохранности продукции.

51. При перевозке (транспортировании) ИЛП используется оборудование для контроля температурного режима: термоиндикаторы или терморегистраторы (встроенные или автономные), которые позволяют установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла перевозки (транспортирования). Допускается использование термометров со встроенной электронной памятью, обладающих возможностью фиксации нарушений температурного режима в цикле контроля.

52. При использовании термоконтейнеров ответственное лицо организации в каждый термоконтейнер с ИЛП, транспортируемых в адрес организаций, помещает в соответствии с технической документацией терморегистратор или термоиндикатор (если применимо), позволяющие обеспечить контроль соблюдения температурного режима и продолжительность отклонения (в случае, если имеет место быть) температурного режима.

53. Оборудование для контроля температурного режима размещается в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте, между упаковками с ИЛП.

54. В пассивных термоконтейнерах применяются термоиндикаторы или автономные терморегистраторы.

55. После окончания загрузки сотрудник отдела экспедиции проводит опломбирование дверей АТС.

8. Работа с термоконтейнерами и хладоэлементами

56. В системе «обращение ИЛП» должен быть обеспечен резервный запас хладоэлементов.

57. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и/или крышки как внутри, так и снаружи.

58. Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования, а также по мере необходимости, с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров.

9. Разгрузка и подготовка персонала управления здравоохранения и медицинской организации к вскрытию термоконтейнеров с ИЛП

59. К приемке ИЛП допускаются сотрудники управлений здравоохранения/медицинской организации, входящие в состав комиссии по приемке лекарственных препаратов для медицинского применения, назначенные руководителем юридического лица и изучившие данную стандартную операционную процедуру.

60. Ответственное лицо, назначенное руководителем юридического лица, проверяет наличие сопроводительных документов.

61. Особое внимание ответственное лицо уделяет сверке документов на соответствие номера серии, наименования лекарственного препарата, приемлемости срока годности.

62. После проверки сопроводительных документов ответственное лицо дает разрешение на выгрузку продукции из АТС в зону приемки - морозильного/холодильного оборудования (камеры) медицинской организации.

63. При разгрузке и приемке необходимо соблюдать общие требования безопасности при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, аккуратно обращаться с термоконтейнерами, не допускать их падения и переворачивания.

64. Перед вскрытием термоконтейнеров необходимо подготовить:

- канцелярский нож (для вскрытия скотча на термоконтейнере);
- перчатки (для извлечения верхнего слоя хладоэлементов и температурных регистраторов);
- фото-, видеокамеру (для фиксации степени окрашивания контрольного элемента термоиндикаторов).

65. После выгрузки ИЛП термоконтейнеры должны быть незамедлительно перемещены в зону приемки морозильного/холодильного оборудования (камер).

66. В морозильном/холодильном оборудовании (камерах) должны работать сотрудники в соответствующей спецодежде, соблюдая технику безопасности.

67. Необходимо вскрыть контейнер, извлечь терморегистраторы/термоиндикаторы - эта работа должна быть выполнена за 5 минут, чтобы обеспечить сохранность ИЛП в замороженном состоянии.

Ваши действия: (все действия необходимо выполнять четко и быстро!)

- разрезать скотч на поверхности термоконтейнера;
- снять крышку с термоконтейнера и положить рядом;
- снять верхний слой хладоэлементов и уложить их в крышку;
- извлечь из термоконтейнера терморегистраторы/термоиндикаторы;
- вернуть верхний слой хладоэлементов обратно в термоконтейнер;
- плотно закрыть термоконтейнер крышкой и зафиксировать клапаны, удерживающие крышку скотчем;
- незамедлительно сфотографировать лицевую сторону термоиндикатора для фиксации температурного режима, отраженного на его панели (по степени окрашивания контрольного элемента, оценивается общая продолжительность воздействия температуры, превышающей норму).

68. Перед остановкой терморегистраторы (электронный датчик температуры) необходимо согреть при комнатной температуре - около 4 минут, до начала работы дисплея.

69. Для считывания данных с терморегистратора необходимо:

- остановить запись! Воспользовавшись инструкцией по остановке прибора.

- Ответственное лицо считывает и архивирует показания с терморегистраторов, подключая их к компьютеру через USB-порт (в открывшемся окне появившиеся два файла (PDF и текстовый TTV) необходимо сохранить).

70. В случае отсутствия температурных отклонений ответственное лицо проводит визуальный осмотр каждого тарного места поступивших ИЛП по следующим критериям:

- просчёт количества товара в соответствии с данными товарной накладной;

- проверка отсутствия влажных, мокрых или мятых транспортных гофрокоробов (коробок);

- проверка соответствия заводской маркировки (наименование, дозировка, номер серии, срок годности);

- проверка наличия и целостности штрих-кодовой маркировки;

- проверка целостности упаковки, на отсутствие:

1) следов небрежного обращения с товаром;

2) механических повреждений групповой упаковки.

71. При выявлении признаков механических повреждений: бой, намокание, подтеки, температурные отклонения, а также при подтверждении факта нахождения ИЛП в несоответствующих условиях, способных повлиять на качество ИЛП, ИЛП временно перемещается в зону «карантин» в холодильном/морозильном оборудовании (камере) до принятия окончательного решения.

72. При соответствии сопроводительных документов и поступившей продукции, отсутствии отклонений в температурном режиме при перевозке/транспортировании ответственное лицо перемещает ИЛП из зоны приемки морозильного/холодильного оборудования (камеры) в зону основного хранения морозильного/холодильного оборудования (камеры) для дальнейшего использования.

Приложение 1
к Регламенту
хранения и транспортировки
вакцин по профилактике COVID

Форма 1а

Акт
приема партии иммунологических лекарственных препаратов
(иммунобиологических лекарственных препаратов)

Адресат отправления

Запланированные остановки в ходе
транспортирования

Дата отправки (согласно данным авиа/железнодорожных
накладных)

Дата и время прибытия груза в пункт назначения

Наименование
препарата

Организация, изготовитель

Количество упаковок или флаконов
(ампул)

Количество доз (литров, таблеток)

Номер серии, контрольный номер

Срок годности
ИЛП

Количество флаконов (ампул)
растворителя _____

Номер серии, контрольный
номер _____

Срок годности растворителя

Показания термоиндикаторов (количество, показание каждого из них с
указанием мест размещения)

Состояние
груза _____

Общее число контейнеров

Наличие
маркировки _____

Состояние упаковок на момент
доставки _____

(нарушение целостности, наличие повреждения, деформации, следов влаги,
стертость записей)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
должность и подпись отправителя груза

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
должность и подпись получателя груза

Дата подписания акта « ____ » _____ 20 ____ года

Приложение 3
к Регламенту
хранения и транспортировки
вакцин по профилактике COVID

Форма 3а

**Журнал учета
температурного режима холодильного оборудования, холодильных и
морозильных комнат или камер**

Дата	Показания термометра		Подпись ответственного работника	Примечание (отметка об отключении электроэнергии, размораживании, неисправности холодильного оборудования)
	Утром	Вечером		