

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет

имени Марата Оспанова

Кафедра эпидемиологии

С.Т. Уразаева, А.Б. Уразаева, Ш.М.Нурмухамедова

Иммунопрофилактика

(издание третье, переработанное и дополненное)



Актобе

2022

УДК.614.47
ББК 51.9 я 7
И 53

Уразаева С.Т., Бегалин Т.Б., Уразаева А.Б., Нурмухамедова Ш.М.
Иммунопрофилактика (издание третье, переработанное и дополненное).
Учебное пособие., - Актобе, 2022, 106 с.

Авторы:

Уразаева Салтанат Тураковна – к.м.н., доцент, руководитель кафедры эпидемиологии
ЗКМУ им.Марата Оспанова.

Бегалин Толеухан Бегалиевич – к.м.н., доцент.

Уразаева Айша Бауыржановна – магистр мед.наук, ст.преподаватель.

Нурмухамедова Шара Маликовна - магистр МВА, преподаватель.

Рецензенты :

Руководитель кафедры инфекционных болезней и детских инфекций ЗКМУ им.Марата
Оспанова, к.м.н., доцент М.С.Курмангазин

Доцент кафедры биологии АРГУ им.К.Жубанова, к.м.н., ассоциированный профессор
Р.Изимова

В учебном пособии содержатся сведения о порядке организации и проведения профилактических прививок в соответствии с действующими Постановлениями Правительства РК, правилами и инструкциями Минздрава РК, описаны прививочные препараты (вакцины, сыворотки, бактериофаги), методы и техника иммунизации. Уделено внимание противопоказаниям к проведению прививок, а также поствакцинальным реакциям и осложнениям.

Утверждено и разрешено к изданию типографическим способом Академическим советом «ЗКМУ имени Марата Оспанова» в качестве учебного пособия для студентов медицинских вузов, а также практическим врачам (протокол заседания №__ от «__» __ 2022 года).

© Уразаева С.Т., Бегалин Т.Б., Уразаева А.Б., Нурмухамедова Ш.М., 2022

Содержание

1. Введение.....	5
2. Нормативно-правовые основы иммунопрофилактики.....	6
2. Организация прививочного дела.....	7
3. Лечебно-профилактическая иммунизация	7
3. 1 препараты для пассивной иммунизации.....	7
3. 2 гетерологичные препараты.....	8
3. 3 гомологичные препараты.....	10
4. Характеристика медицинских иммунобиологических препаратов (МИБТ) и их применение.....	12
5. Методы и техника вакцинации.....	18
6. Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2020 г. № 612.....	23
7. Характеристика вакцин, применяемых в рамках профилактических прививок.....	32
8. Методические рекомендации «Проведение вакцинации населения против коронавирусной инфекции мРНК –вакциной «Комирнати» (Пфайзер, США в Республике Казахстан).....	54
9. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № ҚР ДСМ-62.....	85
10. Заключение.....	98
11. Ситуационные задачи.....	99
12. Список использованной литературы и дополнительной литературы для самоподготовки.....	106

Перечень сокращений, условных обозначений, символов

- АБКДС -вакцина против коклюша с бесклеточным компонентом, дифтерии, столбняка.
- АДС- вакцина против дифтерии и столбняка.
- АРТ –антиретровирусная терапия.
- БЦЖ – вакцина против туберкулеза.
- ВИЧ- вирус иммунодефицита человека.
- ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения.
- ВГВ – вирусный гепатит В.
- ИБППД- иммунобиологические препараты профилактического действия.
- ИЛП – иммунобиологический лекарственный препарат.
- ИПВ – инактивированная вакцина против полиомиелита.
- НППИ – неблагоприятные проявления после иммунизации.
- КБСУ –контейнер для безопасного сбора и утилизации одноразовых шприцев.
- КВИ- коронавирусная инфекция.
- ККП – вакцина против кори, краснухи и эпидемического паротита.
- ЛЖВ -лица, живущие с ВИЧ-инфекцией.
- МЕ –международные единицы.
- НПВС- нестероидные противовоспалительные средства.
- ОПВ- оральная вакцина против полиомиелита.
- ОРВИ –острые респираторные вирусные инфекции.
- ПСС- противостолбнячная сыворотка.
- СВА- сельская врачебная амбулатория.
- СПИД- синдром приобретенного иммунодефицита.
- ТЕ-туберкулиновые единицы.
- ФАП- фельдшерско-акушерский пункт.
- IgA- иммуноглобулин А.
- IgG -иммуноглобулин G.
- IgM- иммуноглобулин М.

ВВЕДЕНИЕ

Система профилактики инфекционных болезней в Республике Казахстан предусматривает комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, сочетающих в себе три основных направления:

- 1) изоляция, обезвреживание или ликвидация источников инфекции;
- 2) разрыв механизмов передачи и путей распространения возбудителей;
- 3) создание невосприимчивости населения к той или иной инфекции, путем профилактических прививок (специфическая профилактика).

В повседневной работе медицинского персонала лечебно-профилактических и санитарно-эпидемиологических учреждений здравоохранения значительная часть времени уделяется организации и проведению профилактических прививок среди различных контингентов населения, особенно среди детей и подростков. Методы специфической профилактики в борьбе с инфекционными болезнями приобретают все большее значение, продолжают совершенствоваться и служат одной из наиболее эффективных мер, предупреждающих возникновение и распространение инфекционных болезней. Поэтому очень важно, чтобы медицинский персонал был хорошо теоретически и практически подготовлен по вопросам иммунопрофилактики инфекционных заболеваний.

Авторы стремились в краткой и доступной для студентов и медицинских работников форме изложить теоретические основы специфической профилактики, сведения о характере действия прививочных препаратов, методах и технике их практического применения и организации прививочного дела. В этих целях авторы использовали действующие Постановления Правительства РК, приказы и инструкции Минздрава Республики Казахстан, наставления по применению различных прививочных препаратов, данные мировой литературы.

В пособие включены также инструкции применения вакцин против КВИ с применением «Гам-КОВИД-Вак» (Спутник V), QazCovid-in (QazVac), Nayat-Vax SARS-Cov-2 (Vero Cell) и другие. Методические рекомендации «Проведение вакцинации населения против корановирусной инфекции мРНК-вакциной «Комирнати» (Пфайзер США) в Республике Казахстан, утвержденной постановлением Главного Госсанврача РК от 20 октября 2021 № 46.

В связи с тем, что в нашей стране и за рубежом продолжают создаваться новые иммунобиологические препараты и методы специфической профилактики, совершенствуются существующие препараты, необходимо перед проведением прививок тщательно ознакомиться с прилагаемыми к ним наставлениями по их применению. Надеемся, что данное пособие окажет помощь в работе по организации и проведению профилактических прививок, авторы будут благодарны читателям за критические замечания и пожелания.

Нормативно-правовые основы иммунопрофилактики

В настоящее время в РК развитие вакцинопрофилактики осуществляются в рамках реализации Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

Согласно этого кодекса, в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных, паразитарных заболеваний проводятся предусмотренные санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, в том числе мероприятия по проведению профилактических прививок (статья № 85, пункт 5).

В области иммунопрофилактики государство гарантирует доступность и бесплатное проведение профилактических прививок, против инфекционных и паразитарных заболеваний, физическим лицам находящимся на территории РК, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и профилактических прививок по эпидемическим показаниям в организациях системы здравоохранения.

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению».

Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2020 года № 612 «Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам».

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 марта 2021 года № 173 «О внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2020 года № 612 "Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам". Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № ҚР ДСМ-62 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)».

При осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны выполнять предписания медицинских работников и в письменном виде подтверждать отказ от профилактических прививок. Отказ от прививок может повлечь за собой ряд санкций со стороны государства. Например, отсутствие профилактических прививок влечёт запрет для граждан на выезд в страны,

пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами требует конкретных профилактических прививок. Кроме того, возможен временный отказ в приёме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения или угрозы массовых инфекционных заболеваний, а также отказ в приёме или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания. Как следует из указанного, политика вакцинопрофилактики предусматривает соблюдение интересов общества в целом и отдельных индивидуумов.

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРИВИВОЧНОГО ДЕЛА

Рациональная и эффективная организация прививочного дела имеет первостепенное значение в комплексе мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний, управляемых средствами активной иммунизации, так как только наличие высокоэффективных медицинских иммунобиологических препаратов, в том числе вакцин, предназначенных для создания искусственного иммунитета, само по себе не решает проблемы. В Республике Казахстан создана научно обоснованная и практически приемлемая система организации прививочного дела, регламентируемая множеством законов РК, Постановлениями Правительства РК, приказами и инструкциями МЗ РК, рекомендациями ВОЗ, учебных пособий и методических рекомендации по организации прививочного дела, планирование и проведение прививок со строгим учетом показаний и противопоказаний к проведению иммунизации, с соблюдением техники и безопасности проведения, по наблюдению за вакцинируемыми, со строгим выполнением условий хранения, доставки до потребителя (медицинских учреждений и вакцинируемого), применения иммунобиологических препаратов, в том числе и вакцин, обеспеченность ими.

Лечебно-профилактическая иммунизация

ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПАССИВНОЙ ИММУНИЗАЦИИ

Иммунные сыворотки и иммуноглобулины обеспечивают пассивную иммунизацию, создаваемый ими иммунитет сохраняется от нескольких дней до 4—6 нед.

По происхождению различают гомологичные (изготовленные из сыворотки крови человека) и гетерологичные (из крови гипериммунизированных животных) препараты. Первые препараты вводят сразу в полной дозе, вторые - по методу Безредко. Вначале внутривенно вводят 0,1 мл разведенной 1:100 нормальной лошадиной сыворотки и наблюдают за реакцией в течение 20 мин. Проба считается положительной, если диаметр папулы достигает 1 см и более. При отрицательном результате

внутрикожной пробы введение сывороток начинают с подкожной инъекции 0,1 мл, и если в течение 30 мин какие-либо реакции отсутствуют, то вводят внутримышечно остальное количество сыворотки. При положительной внутрикожной пробе сыворотку вводят только по безусловным показаниям,

т. е. при угрозе жизни больного. При этом вначале вводят подкожно разведенную сыворотку, применяемую для постановки внутрикожной пробы с 20-минутными интервалами в дозах 0,5, 2,0 и 5,0 мл, что приводит к десенсибилизации. Если реакция на эти дозы отсутствует, то вводят подкожно 0,1 мл неразведенной гипериммунной сыворотки, затем через 30 мин — всю назначенную дозу.

По направленности действия препараты разделяют на антитоксические, антивирусные и антибактериальные.

Гетерологичные препараты

Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная жидкая (ПСС). Препарат представляет собой содержащую специфические иммуноглобулины, белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных столбнячным анатоксином или токсином, очищенную и концентрированную одним из методов пептического переваривания. Консервант — хлороформ (0,5 %). В 1 ампуле с препаратом для профилактики столбняка содержится 3000 МЕ антитоксина, для лечения - 10 000, 20 000 или 50 000 МЕ.

ПСС представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую бесцветную или с желтоватым оттенком жидкость без осадка. Препарат содержит антитоксины, нейтрализующие столбнячный токсин, предназначен для лечения и экстренной профилактики столбняка.

Сыворотка противодифтерийная концентрированная жидкая. Препарат представляет собой белковую фракцию сыворотки крови лошадей гипериммунизированных дифтерийным анатоксином, содержащую специфические иммуноглобулины, очищенную и концентрированную методом пептического переваривания и солевого фракционирования. Консервант - хлороформ (0,5 %). В 1 мл сыворотки содержится не менее 1500 международных антитоксических единиц активности, нейтрализующих токсин дифтерийных бактерий.

Препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую бесцветную или с желтоватым оттенком жидкость без осадка. Сыворотку применяют для лечения больных дифтерией.

Сыворотки противоботулинические типов А, В, С, Е, F очищенные концентрированные жидкие. Препарат представляет собой содержащую специфические иммуноглобулины, белковую фракцию сыворотки крови лошадей или крупного рогатого скота, гипериммунизированных ботулиническими анатоксинами или токсинами типов А, В, С, Е, F,

очищенную и концентрированную одним из методов пептического переваривания и солевого фракционирования. Консервант — хлороформ (0,5 %).

Противоботулинические сыворотки выпускают в виде поливалентных, содержащих ботулинические антитоксины типов А, В, С, Е, F, и моновалентных, содержащих антитоксин только какого-либо одного из типов *Cl. botulinum*. Одна ампула как моновалентной, так и поливалентной сыворотки содержит одну лечебную дозу, которая для типов А, С, Е составляет 10 000 МЕ, для типа В - 5000 МЕ, для типа F - 3000 МЕ.

Препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую бесцветную или с желтоватым оттенком жидкость без осадка.

Сыворотки используют для лечения и экстренной профилактики ботулизма.

Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная жидкая. Препарат представляет собой содержащую специфические иммуноглобулины, белковую фракцию сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных анатоксинами (токсинами) трех основных возбудителей газовой анаэробной инфекции (*Cl. perfringens* типа А, *Cl. novyi*, *Cl. septicum*). Сыворотка очищена методом пептического переваривания и солевого фракционирования. Консервант — хлороформ (0,5 %).

Выпускают в виде поливалентного препарата, содержащего в одной ампуле антитоксины против трех видов возбудителей газовой гангрены.

Сыворотки выпускают в ампулах, содержащих одну профилактическую дозу, применяют с целью профилактики и лечения газовой гангрены, а также при других гангренозных заболеваниях.

Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошадей жидкий. Препарат представляет собой белковую фракцию иммунной сыворотки крови лошади, полученной риванол-спиртовым методом.

Титр специфических антител не менее 150 МЕ/мл. Стабилизатор-гликокол.

Препарат — прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо-желтой окраски. Не допускается использование препарата розового окрашивания.

Применяют иммуноглобулин в комбинации с антирабической вакциной для предупреждения заболевания людей гидрофобией по показаниям.

Иммуноглобулин против клещевого энцефалита из сыворотки лошадей жидкий. Препарат представляет собой 10 % раствор иммуноглобулина, выделенного риванол-спиртовым методом из сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных вирусом клещевого энцефалита, с индексом нейтрализации не менее 1:10000. Бесцветная или слегка розоватая жидкость, прозрачная или слегка опалесцирующая. Допускается наличие незначительной мелкой взвеси, разбивающейся при встряхивании.

Препарат применяют при отсутствии гомологичного иммуноглобулина против клещевого энцефалита и для его профилактики в случае

присасывания клещей в очагах клещевого энцефалита. Препарат применяют только по назначению врача.

Глобулин противосибирезвенный лошадиный жидкий. Препарат представляет собой иммунологически активные белковые гамма- и бета-глобулиновые фракции, выделенные из сыворотки крови иммунизированных лошадей, содержащие антитела к сибирезвенному микробу. Консерванта не содержит. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо-желтой окраски.

Препарат предназначен для экстренной профилактики и лечения сибирской язвы у людей.

Глобулин вводят внутримышечно, с профилактической целью однократно, в возможно короткие сроки после подозреваемого заражения, с лечебной — немедленно по установлению диагноза сибирской язвы в течение 3—4 дней.

Применение глобулина нецелесообразно, если прошло более 5 суток после возможного инфицирования и при легком течении сибирской язвы.

Гомологичные препараты

Гомологичные препараты изготавливают из донорской венозной, плацентарной крови, экстрактов плацент и крови, получаемой при абортах. В исходном материале сыворотку крови отделяют от сгустка, замораживают, а затем выделяют гамма-глобулиновую фракцию.

Иммуноглобулин человека нормальный-иммунологически активная белковая фракция, выделенная из сыворотки крови или человеческой плазмы, очищенная и концентрированная методом фракционирования этиловым спиртом. Для изготовления одной серии препарата иммуноглобулина используют сыворотку крови (плазму), полученную не менее чем от 1000 человек.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабой желтой окраской. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при комнатной температуре. Концентрация белка составляет 10 %. Препарат не содержит консерванта и антибиотиков.

Иммуноглобулин человека нормальный используют с целью профилактики вирусного гепатита А, кори, гриппа, коклюша, менингококковой инфекции, полиомиелита; для лечения гипо- и агаммаглобулинемии; повышения резистентности организма в периоде реконвалесценции инфекционных заболеваний.

Иммуноглобулин нормальный человеческий, для внутривенного введения. Препарат представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или желтоватый раствор иммунологически активной фракции сывороточных белков человека, подвергнутой кислотно-ферментативной обработке. Препарат содержит антитела против различных возбудителей — вирусов и бактерий. Концентрация иммуноглобулина в препарате составляет 5,0 %.

Применяют для лечения тяжелых бактериально-токсических и вирусных инфекций, при хирургических осложнениях, сопровождающихся бактериемией и септическим состоянием. Препарат вводят взрослым людям внутривенно медленно капельно (не более 30 – 40 капель/мин).

Иммуноглобулин человека противостолбнячный — иммунологически активная белковая фракция, выделенная из сыворотки (плазмы) крови доноров, иммунизированных столбнячным сорбированным анатоксином, очищенная и концентрированная методом фракционирования этиловым спиртом при температуре ниже 0 °С.

Выпускают в жидком виде. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской. В процессе хранения допускается появление незначительных осадков, исчезающих при встряхивании при комнатной температуре.

Препарат предназначен для экстренной профилактики столбняка.

Иммуноглобулин человека против гепатита В — 10—16 % раствор очищенной фракции иммуноглобулинов, выделенной методом фракционирования этанолом из плазмы или сыворотки крови доноров, содержащей антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В. Консервантов и антибиотиков не содержит.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо-желтой окраски.

Препарат предназначен для пассивной профилактики вирусного гепатита В.

Иммуноглобулин человека антистафилококковый — иммунологически активная белковая фракция, выделенная из сыворотки или плазмы крови доноров или плацентарной крови рожениц, содержащая антитела к стафилококковому экзотоксину, очищенная и концентрированная методом фракционирования этиловым спиртом при температуре ниже 0 °С.

Препарат используют для лечения различных заболеваний стафилококковой этиологии.

Иммуноглобулин человека противогриппозный — иммунологически активная белковая фракция, выделенная из человеческой донорской плазмы или сыворотки крови, содержащая антитела к циркулирующим вирусам гриппа типов А и В, очищенная и концентрированная методом фракционирования этиловым спиртом при температуре ниже 0°С. Выпускают в жидком виде. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской.

Препарат используют для профилактики и лечения гриппа.

Иммуноглобулины обладают, помимо специфического действия, связанного с присутствием антител, неспецифическими свойствами. Эти свойства дают препаратам возможность двоякого действия. Лечебные качества иммуноглобулинов проявляются в антиаллергической активности (препятствуют сенсibilизации клеток и тканей аллергенами), нейтрализации действия медиаторов аллергических реакций (гистамина, ацетилхолина,

серотонина). Гистоглобулин — антиаллергический препарат иммуноглобулина благотворно действует при аллергии. Абортно-плацентарные препараты стимулируют функцию щитовидной железы. Иммуноглобулины обладают интерфероногенным действием, усиливают иммуногенез к некоторым антигенам.

Нежелательные и необычные реакции, возникающие после введения иммуноглобулиновых препаратов, не имеют исчерпывающего объяснения. Вероятно, в большинстве случаев помимо неправильного хранения, это связано с наличием примесей: плацентарного белка, консервантов, антибиотиков, попадающих в препарат при изготовлении.

Серопротекция (введение сывороток и иммуноглобулинов) быстро создает пассивный иммунитет. При внутримышечном и подкожном введении препарата максимальная концентрация антител в крови создается через 12-24 ч, а при внутривенном — сразу после инъекции.

Недостатком серопротекции является кратковременность иммунитета. После введения гетерологичной сыворотки он сохраняется 1—2 нед, гомологичной - 4-6 нед.

ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (МИБП) И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ

Мероприятия по профилактике инфекционных заболеваний можно условно разделить на две большие группы - общие и специальные.

К общим относятся государственные мероприятия, направленные на повышение материального благосостояния, улучшение медицинского обеспечения, условий труда и отдыха населения, а также санитарно-технические, агролесотехнические, гидротехнические и мелиоративные мероприятия, рациональная планировка и застройка населенных пунктов и многое другое, что способствует успехам профилактики и ликвидации инфекционных болезней.

Специальными являются профилактические мероприятия, проводимые специалистами лечебно-профилактических и санитарно-эпидемиологических учреждений. В осуществлении этих мероприятий наряду с органами здравоохранения нередко участвуют другие министерства и ведомства, а также широкие слои населения. Например, в профилактике зоонозных заболеваний (сап, ящур, бруцеллез, сибирская язва и др.) участвуют сельскохозяйственные органы, ветеринарная служба, предприятия по обработке кожевенного сырья и шерсти. Планирование профилактических мероприятий и контроль за их выполнением осуществляют органы здравоохранения. Система профилактических мероприятий включает и международные меры, когда вопрос касается особо опасных (карантинных) инфекций.

Содержание и масштаб профилактических мероприятий могут быть различными в зависимости от особенностей инфекции, поражаемого контингента и характера объекта. Они могут относиться непосредственно к очагу инфекции или касаться целого района, города, области. Успехи в организации и проведении предупредительных мер в отношении инфекционных заболеваний зависят от тщательности обследования наблюдаемого объекта.

Как известно, для развития эпидемического процесса необходимо наличие трех основных звеньев: источника инфекции, механизма передачи инфекции и восприимчивого населения. Отсутствие (или разрыв) любого из них приводит к прекращению эпидемического процесса. При планировании и проведении профилактических мероприятий теоретически и практически обоснованным является их разделение на три группы: 1) мероприятия в отношении источника инфекции, направленные на его обезвреживание (или устранение); 2) мероприятия в отношении механизма передачи, проводимые с целью разрыва путей передачи; 3) мероприятия по повышению невосприимчивости населения.

Самостоятельным направлением борьбы с инфекционными болезнями является разработка мероприятий в отношении третьего звена эпидемической цепи - восприимчивого населения. Наряду с повышением общей неспецифической резистентности организма ведущим мероприятием, имеющим первостепенное прикладное значение в системе защиты от инфекций путем управления эпидемической ситуацией, служит специфическая профилактика. Она заключается в создании искусственного иммунитета (активного или пассивного) против инфекционных болезней.

Для выработки искусственного активного иммунитета применяют вакцины и анатоксины (вакцинопрофилактика). Для создания искусственного пассивного иммунитета пользуются иммунными сыворотками и иммуноглобулинами (серопротекция).

Искусственный активный иммунитет. В арсенале современной иммунопрофилактики насчитывается несколько десятков эффективных иммунопрофилактических средств.

Вакцины. В настоящее время выделяют две категории вакцин: традиционные (первого и второго поколения) и вакцины третьего поколения, сконструированные на основе методов биотехнологии.

В свою очередь, среди вакцин первого и второго поколений различают живые, инактивированные (убитые) и химические вакцины.

Для создания живых вакцин используются микроорганизмы (бактерии, вирусы, риккетсии) с ослабленной вирулентностью, возникшей в естественных условиях или искусственно в процессе селекционирования штаммов. В Казахстане используются как отечественные, так и зарубежные живые аттенуированные вакцины. К ним относятся вакцины против полиомиелита, кори, эпидемического паротита, краснухи, туберкулеза, вошедшие в календарь профилактических прививок. Применяются также

вакцины против туляремии, сибирской язвы, чумы, желтой лихорадки, гриппа. Живые вакцины создают напряженный и длительный иммунитет.

Инактивированные (убитые) вакцины представляют собой препараты, приготовленные с использованием производственных штаммов возбудителей соответствующих инфекций, обладающих полноценными антигенными свойствами, и сохранением корпускулярной структуры микроорганизма. Существуют различные методы инаktivации, основными требованиями к которым являются надежность инаktivации и минимальное повреждающее действие на антигены бактерий и вирусов.

Исторически первым методом инаktivации является нагревание («гретые вакцины»).

Инаktivация микроорганизмов также достигается под действием формалина, формальдегида, фенола, феноксиэтанола, спирта и др.

В практике здравоохранения, наряду с живыми, используют убитые вакцины против гриппа, клещевого энцефалита, брюшного тифа, паратифов, бешенства, гепатита А, менингококковой инфекции, герпетической инфекции, Ку-лихорадки, холеры и других инфекций.

Химические вакцины содержат специфические антигенные компоненты, извлеченные из микробных клеток или токсинов различными способами (экстрагирование трихлоруксусной кислотой, гидролиз, ферментативное переваривание). Наиболее высокий иммуногенный эффект наблюдается при введении антигенных комплексов, полученных из оболочечных структур бактерий, например, Vi-антигена возбудителей брюшного тифа и паратифов, капсульного антигена чумного микроба, антигенов из оболочек возбудителей коклюша, туляремии и др. Химические вакцины обладают менее выраженными побочными эффектами, они ареактогенны, длительно сохраняют свою активность.

Среди препаратов этой группы в медицинской практике используют холероген - анатоксин, высокоочищенные антигены менингококков и пневмококков.

Для создания искусственного активного иммунитета против инфекционных болезней, которые вызываются микробами, продуцирующими экзотоксины, применяют анатоксины. Они представляют собой обезвреженные токсины, сохранившие антигенные и иммуногенные свойства. Обезвреживание токсина достигается путем воздействия формалина и длительного выдерживания в термостате при 39-40 °С. В настоящее время применяют дифтерийный, столбнячный, ботулинический и стафилококковый анатоксины. В Японии создана и изучается бесклеточная преципитированная очищенная коклюшная вакцина. Она содержит лимфоцитозстимулирующий фактор и гемагглютинин в виде анатоксинов и обладает существенно более низкой реактогенностью и, как минимум, такой же эффективностью, как и корпускулярная убитая вакцина против коклюша, которая представляет собой наиболее реактогенную часть широко используемой АКДС-вакцины.

Вакцины могут содержать антигены одного или нескольких возбудителей. Вакцины, содержащие антигены возбудителя одной инфекции, называются моновакцинами (холерная, коревая моновакцина).

Широкое применение получают ассоциированные вакцины, состоящие из нескольких антигенов и позволяющие вакцинировать одновременно против нескольких инфекций, ди- и тривакцины. К ним относятся адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная (АКДС) вакцина. Используется адсорбированная дифтерийно-столбнячная (АДС) дивакцина, которой прививают детей после 6 лет жизни и взрослых вместо АКДС. К живым ассоциированным вакцинам относится вакцина против кори, краснухи и паротита (ТТР). Готовится к регистрации комбинированная вакцина ТТР и ветряной оспы.

Идеология комбинированных вакцин заложена в программу Всемирной вакцинной инициативы, конечная цель которой - создание вакцины, которая могла бы защитить от 25-30 инфекций, вводилась бы однократно внутрь в самом раннем возрасте и не вызывала бы побочных явлений.

Введение вакцинных препаратов имитирует естественный инфекционный процесс с благоприятным исходом, в результате которого развивается невосприимчивость к инфекционной болезни. В основе невосприимчивости лежит феномен, называемый иммунологической памятью. С иммунологической точки зрения вакцинация — это перевод первичного иммунного ответа на вторичный с формированием длительно живущей популяции лимфоцитов памяти.

Формирование иммунного ответа на вакцину характеризуется тремя периодами.

Латентный период - от введения вакцины до появления определяемых антител в сыворотке крови. Длительность латентного периода составляет несколько суток, что зависит от физико-химических параметров вакцинного препарата, способа введения вакцины и особенностей иммунной системы вакцинируемого.

Фаза роста - экспоненциальное увеличение содержания антител в сыворотке крови, продолжительность которой для разных вакцинных препаратов может колебаться от 4 дней до 4 недель (например, при введении дифтерийного или столбнячного анатоксинов этот период составляет 3 недели, на коклюшную вакцину - 2 недели и всего 3 — 5 дней при введении коревой или менингококковой вакцины).

Фаза снижения наступает после достижения максимального уровня антител. Снижение уровня антител сначала происходит относительно быстро, затем медленно в течение нескольких лет или десятилетий, что зависит от скорости синтеза антител и периода их полураспада. Уровень антител классов IgM и IgA снижается быстрее, чем IgG-антител. В этом периоде возможно заболевание, так как протективный поствакцинальный иммунитет падает до критического уровня, что обосновывает необходимость проведения ревакцинаций, дающих бустерный эффект. Бустер-эффект (от

англ. booster — усилитель) — повышенная и ускоренная продукция антител и других факторов иммунного ответа на вторичное, усиливающее введение антигена после первичной, грундирующей иммунизации.

Эффективный иммунный ответ на вакцину зависит от способности вакцин:

- активировать антигенпредставляющие клетки;
- активировать антигенспецифические Т- и В-лимфоциты,
- индуцировать образование большого числа Т- и В-лимфоцитов памяти;
- генерировать образование Т-хелперов (CD4 Th2) и цитотоксических Т-лимфоцитов (CD8);
- обеспечивать длительное сохранение антигенов в лимфоидной ткани

Существуют различные способы введения для различных вакцин.

Вакцины и анатоксины вводят в организм подкожно или внутривенно (против туберкулеза), подкожно (против кишечных инфекций, столбняка, коклюша, дифтерии), интраназально (против гриппа), перорально (против полиомиелита).

Для усиления иммунного ответа на введение вакцин используются иммуноадьюванты, к которым относятся гидроокись алюминия, фосфат кальция и др.

В настоящее время продолжается совершенствование традиционных технологий изготовления вакцин и успешно разрабатываются вакцины с использованием достижений молекулярной биологии и генной инженерии.

Стимулом к разработке и созданию вакцин третьего поколения послужили причины, обусловленные ограниченностью использования традиционных вакцин для профилактики целого ряда инфекционных заболеваний. Прежде всего это связано с возбудителями, которые плохо культивируются в системах *in vitro* и *in vivo* (вирусы гепатита, ВИЧ, возбудители малярии) или обладают выраженной антигенной изменчивостью (грипп).

К вакцинам третьего поколения относятся синтетические вакцины, генноинженерные и антиидиотипические вакцины.

Искусственные (синтетические) вакцины представляют собой комплекс макромолекул, несущих несколько антигенных детерминант различных микроорганизмов и способных иммунизировать против нескольких инфекций, и полимерный носитель - иммуностимулятор. Применение синтетических полиэлектролитов в качестве иммуностимулятора позволяет существенно повысить иммуногенный эффект вакцины, в том числе и у лиц, несущих *I_r*-гены низкого ответа и *I_s*-гены сильной супрессии, т.е. в случаях, когда традиционные вакцины неэффективны.

Генно-инженерные вакцины разрабатываются на основе антигенов, синтезированных в рекомбинантных бактериальных системах (*E.coli*), дрожжах (*Candida*), или вирусах (вирус осповакцины). Такого типа вакцины могут оказаться эффективными при иммунопрофилактике вирусного гепатита В, гриппа, герпетической инфекции, малярии, холеры, менингококковой инфекции, оппортунистических инфекций.

Принципиально новым направлением в иммунопрофилактике является разработка антиидиотипических вакцин. Имитируя протективные антигены микроорганизмов, антиидиотипические антитела могут быть использованы в качестве вакцины против некоторых вирусных, бактериальных и паразитарных агентов, в частности против вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).

Среди инфекций, в отношении которых реально существует применение вакцин нового поколения, прежде всего следует отметить вакцины против гепатита В.

К перспективным вакцинам следует отнести вакцины против пневмококковой инфекции, малярии, ВИЧ-инфекции, геморрагических лихорадок, острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная, респираторно-синтициальная), кишечных инфекций (ротавирусная, хеликобактериоз) и др.

Важное значение для успеха вакцинопрофилактики, помимо совершенствования качества иммунопрофилактических средств, имеет организация иммунопрофилактических мероприятий.

В частности, правильный порядок организации прививочной работы в определенной мере может служить гарантией профилактики поствакцинальных реакций и осложнений.

Под поствакцинальной (прививочной) реакцией следует понимать состояние организма, характеризующееся кратковременным, часто лишь субъективно оцениваемым, изменением характера его функционирования.

Поствакцинальные реакции, развивающиеся в ответ на парентеральное введение вакцины, подразделяются на местные и общие. Местная реакция развивается в месте введения препарата и проявляется в виде воспалительного процесса (гиперемия, инфильтрация). К общей реакции относятся повышение температуры тела, головная боль, недомогание, расстройство сна, болезненность суставов, диспепсические явления. Интенсивность ответной реакции на вакцину широко варьирует в зависимости от индивидуальной реактивности организма и реактогенности вакцин.

Хронология создания вакцин

1796	Натуральная оспа	1954	Полиомиелит
1885	Бешенство	1963	Корь
1896	Холера, чума	1967	Паротит
1921	Туберкулез	1969	Краснуха
1923	Дифтерия	1972	Менингит
1926	Коклюш	1976	Пневмококк
1927	Столбняк	1984	Ветряная оспа
1935	Желтая лихорадка	1986	Гепатит В

1939	Клещевой энцефалит	1991	Гепатит А
1941	Сыпной тиф	1998	Ротавирусная инфекция
1951	Бруцеллез	1998	Боррелиоз

МЕТОДЫ И ТЕХНИКА ВАКЦИНАЦИИ

При проведении профилактических прививок применяются следующие методы введения иммунизирующих препаратов в организм: подкожные, внутрикожные и внутримышечные инъекции, накожные аппликации вакцины, пероральный и интраназальный методы вакцинации.

Подкожный метод профилактических прививок применяется для введения всех убитых и некоторых живых вакцин. Наиболее удобным и менее болезненным местом для подкожных инъекций является подкожная жировая клетчатка под нижним углом лопаток, имеющая слабо развитую сеть нервных волокон и кровеносных сосудов. Подкожные инъекции можно производить и в другие участки тела, богатые подкожной жировой клетчаткой, как, например, боковые стенки живота, наружная часть плеча, наружная часть бедра.

На месте инъекции кожа обеззараживается спиртом или эфиром, захватывается вместе с подкожной жировой клетчаткой большим и указательным пальцами левой руки и оттягивается для образования складки, расположенной вертикально. Игла вводится в верхнюю половину складки у ее основания под углом около 45° , причем шприц должен быть обращен иглой вниз с целью не допустить возможности попадания воздуха в подкожную клетчатку из шприца при недостаточно тщательном его удалении перед инъекцией. В том случае, если в шприце или в просвете иглы останутся незамеченными пузырьки воздуха, то при положении шприца иглой вниз они всплывут вверх под поршень и не проникнут в подкожную клетчатку.

Перед тем как произвести инъекцию, очень важно убедиться в том, что игла вошла в подкожную клетчатку, а не в кожу или не проникла глубоко под фасцию; при слишком поверхностном или глубоком введении иглы инъекция очень болезненна и может привести к поверхностному некрозу кожи, развитию вакцинных абсцессов и резко выраженных общих реакций. При правильном введении игла свободно двигается при изменении наклона шприца, не тянет за собой кожу и не застревает в фасциях или мышце.

После извлечения иглы место инъекции слегка массируют стерильным ватным шариком и смазывают йодной настойкой.

Внутрикожный метод инъекций применяется для препаратов, вводимых в малых объемах (0,1 — 0,2 мл), в частности для профилактических прививок против туберкулеза вакциной БЦЖ и для постановки диагностических аллергических проб (туляремия, бруцеллез, сибирская язва и др.). Для внутрикожного введения препаратов применяются однограммовые туберкулиновые шприцы с мелкой градуировкой (0,01 мл) и тонкой иглой с

коротким срезом, тщательно проверенные на герметичность: при нажиме на поршень шприц не должен пропускать жидкости на месте посадки иглы и через поршень. Для каждого препарата должен быть отдельный шприц, причем шприцы, используемые для иммунизации вакциной БЦЖ, запрещается применять для иммунизации другими вакцинами.

Наиболее удобное место для внутрикожных инъекций — средняя часть ладонной поверхности кожи предплечья, которая перед инъекцией дезинфицируется спиртом или эфиром. Иглу шприца вводят в натянутую пальцами левой руки кожу срезом вверх, держа шприц почти параллельно поверхности кожи. Срез иглы должен полностью войти в кожу и продвигаться на 2—3 мм дальше входного отверстия, с тем чтобы не допустить обратного оттока жидкости через входное отверстие. При правильном строго внутрикожном введении иглы на месте инъекции появляется плотная беловатая папула диаметром от 5 до 8 мм, имеющая вид лимонной корочки, которая через 15—25 мин рассасывается. Отсутствие папулы указывает на неправильное введение иглы.

Внутримышечный метод введения биологических препаратов применяется при активной иммунизации АКДС-вакциной, АДС-анатоксином и при пассивной иммунизации сывороточными препаратами (нормальный противокоревой иммуноглобулин, противосибиреязвенный глобулин и др.). Препараты в обозначенных наставлениями дозировках вводятся в мышцы наружной части бедра. Игла вводится перпендикулярно поверхности кожи на глубину до 3—8 см в зависимости от степени развития подкожной жировой клетчатки. После извлечения иглы место инъекции смазывается йодом.

Накожный метод профилактических прививок применяется для иммунизации некоторыми живыми вакцинами (туляремия, Ку-лихорадка, сибирская язва, чума), а также для постановки диагностических аллергических проб. Этот наименее реактогенный метод профилактических прививок не может быть использован для иммунизации убитыми вакцинами, так как только живые микробные тела способны проникать через скарифицированную кожу, размножаться в организме и формировать активный специфический иммунитет.

Для накожных профилактических прививок выпускаются вакцины, содержащие живые микробные тела в высоких концентрациях. Перед аппликацией (нанесением на кожу) живых вакцин ни в коем случае нельзя дезинфицировать кожу йодом, который разрушает живые микробные тела; предварительная обработка кожи на месте прививки производится только спиртом или эфиром, которые перед нанесением вакцины должны полностью испариться.

Прививки производятся на наружной поверхности плеча или на ладонной поверхности предплечья. После дезинфекции на подсыхшую поверхность кожи наносятся стерильной глазной пипеткой или шприцем капли разведенной сухой вакцины. Количество капель, их расположение и

расстояние между ними указываются в наставлении по применению данной вакцины. Через каждую каплю вакцины специальным стерильным скарификатором наносятся линейные, параллельно или крестообразно расположенные надрезы (насечки). Число надрезов, их длина и расположение, расстояние между ними указываются в соответствующих наставлениях.

Важно, чтобы надрезы были поверхностными, не проникали глубже сосочкового слоя кожи и не вызывали кровотечения. На месте надрезов должны выступить только мелкие росинки крови и лимфы. При слишком поверхностных надрезах происходит неполное всасывание вакцины, при слишком глубоких — вакцина смывается кровью; в том и другом случае эффективность прививок снижается или утрачивается.

После нанесения надрезов вакцину втирают в них тыльной стороной скарификатора дают возможность подсохнуть, оставляя место прививки открытым в течение 5—10 мин.

Пероральный метод применяется для введения живой полиомиелитной вакцины Сейбина (ЖВС-вакцины), живой пероральной гриппозной вакцины и различных бактериофагов (брюшнотифозного, дизентерийного, сальмонеллезного и др.). Препараты для перорального применения выпускаются как в жидком, так и в сухом виде (таблетки, капсулы, конфеты-драже). Наставлениями по применению перорально вводимых препаратов предусматривается время приема некоторых препаратов в связи со сроками приема пищи. Все пероральные препараты принимаются в присутствии медицинского персонала.

Интраназальный метод вакцинации применяется для профилактических прививок против гриппа живой интраназальной вакциной для взрослых, живой интраназальной вакциной для детей в возрасте от 3 до 16 лет и для введения человеческого лейкоцитарного интерферона с целью профилактики гриппа и других вирусных респираторных заболеваний. Выпускаются в сухом виде в стеклянных ампулах; непосредственно перед применением вакцины растворяются охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой, интерферон — стерильной дистиллированной водой, ампулы с которой прилагаются к коробке с препаратом. Способы разведения препаратов, дозы, интервалы и сроки введения указываются в соответствующих наставлениях.

Согласно правилам организации прививочной работы прививки должны проводиться только в медицинских учреждениях - прививочных кабинетах поликлиник, амбулаторий, здравпунктов. Чрезвычайно важное значение имеет правильный порядок учета профилактических прививок. Для правильной организации работы также обязательным условием является четкая дифференцировка видов профилактических прививок, противопоказаний к их проведению и оценка поствакцинальных реакций и осложнений.

Прививки разделяют на плановые, которые проводят в обязательном порядке независимо от наличия тех или иных инфекционных болезней в данной местности, и на прививки по эпидемическим показаниям при угрозе вспышки инфекции или наличии эндемического очага (против сибирской язвы, холеры, чумы, и др.), либо отъезжающим в эндемические очаги той или иной инфекции (против желтой лихорадки).

Прививки могут быть общими, проводимыми всему населению в определенном возрасте (против туберкулеза, полиомиелита, эпидемического паротита, краснухи и гепатита В, дифтерии, кори, столбняка, коклюша), и выборочными, которые делают лицам профессиональных групп (против тифо-паратифозных заболеваний, туляремии, лептоспироза и др.).

Плановая вакцинопрофилактика детей и подростков регламентируется условиями национального календаря прививок, в котором строго определены сроки, схемы прививок, их последовательность и сочетания..

Искусственный пассивный иммунитет создается введением в организм препаратов, содержащих готовые антитела (иммунные сыворотки и иммуноглобулины). Это позволяет использовать иммунные сыворотки для профилактики инфекционных болезней в очаге инфекции (экстренная или постэкспозиционная специфическая профилактика), а также для лечения уже развившихся болезней.

По направленности действия сывороточные препараты можно разделить на три группы - антибактериальные, антитоксические и противовирусные.

В целях экстренной пассивной иммунопрофилактики для предупреждения столбняка и газовой гангрены при загрязненных почвой ранениях вводят антитоксические антистолбнячную и антигангренозную сыворотки. Для профилактики кори у детей, бывших в контакте с больными, применяют противокоревой иммуноглобулин. При укусе клещами вводят специфический противоклещевой иммуноглобулин в целях предупреждения развития клещевого энцефалита.

В ряде случаев для профилактики той или иной инфекционной болезни наряду с вакциной применяют сыворотку или иммуноглобулин. Примером подобных случаев является одновременное применение для профилактики столбняка противостолбнячной сыворотки и столбнячного анатоксина.

Иммунные сыворотки и иммуноглобулины обеспечивают пассивную иммунизацию, создаваемый ими иммунитет сохраняется от нескольких дней до 4—6 нед.

К экстренной специфической профилактике относится и назначение лицам, находившимся в контакте с больными и пребывавшим в очаге инфекции, бактериофагов (фагопрофилактика).

Бактериофаг (фаг) - группа вирусов, паразитирующих на бактериях. На основании формы и строения вибриона различают пять морфологических типов. Бактериофаги в зависимости от типа вызываемой у бактерии инфекции делят на вирулентные и умеренные. Вирулентные фаги дают литическую продуктивную инфекцию, в результате чего образуется новая

генерация фагов. Умеренные бактериофаги вызывают, как правило, abortивную лизогенную инфекцию, которая состоит в интеграции геномов бактерии и лизогенного фага (лизогения). Бактериофаги характеризуются специфичностью действия. В практике здравоохранения используют вирулентные фаги.

Применяют бактериофаги как дополнительное средство в лечении и профилактике некоторых инфекционных болезней. Они не вызывают реакций со стороны организма, не приводят к дисбактериозу, поэтому противопоказаний к их применению нет.

Как лечебное, так и профилактическое действие бактериофага снижается в результате быстрой селекции устойчивых к фагу форм бактерий и образования антифаговых антител.

В нашей стране используют сухие дизентерийные и брюшнотифозные фаги в виде таблеток с кислотоустойчивым покрытием, жидкие сальмонеллезные фаги групп А, В, С, Д, Е.

В целом значение всех видов иммунопрофилактики заключается в снижении заболеваемости, а в случае состоявшейся инфекции - в более легком ее течении и тем самым улучшении прогноза и снижении летальности.

Успех иммунопрофилактики зависит от качества используемых препаратов, согласованности в действиях всех звеньев эпидемиологической службы, но также и от подготовленности в этой области врачей-педиатров и врачей общей практики, в обязанности которых входит оказание консультативной помощи по вопросам плановых прививок детям и участие в определении противопоказаний к вакцинации и ревакцинации лиц всех возрастных категорий.

В нашей республике основным документом, регламентируемым иммунизацию населения является Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2020 года № 612 «Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам

проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам».

В соответствии с пунктом 5 статьи 85 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить:

1) перечень заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи согласно приложению 1 к настоящему постановлению;

2) Правила и сроки проведения обязательных профилактических прививок в рамках гарантированного объема медицинской помощи (далее – Правила) согласно приложению 2 к настоящему постановлению;

3) группы населения, подлежащие профилактическим прививкам согласно приложению 3 к настоящему постановлению.

2. Министерству здравоохранения Республики Казахстан, акимам областей, городов республиканского значения и столицы обеспечить:

1) получение профилактических прививок населением в соответствии с Правилами;

2) функционирование выездных прививочных бригад в целях вакцинации населения, проживающего в населенных пунктах, в которых отсутствуют условия для проведения профилактических прививок.

3. Признать утратившими силу некоторые решения Правительства Республики Казахстан согласно приложению 4 к настоящему постановлению.

4. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Премьер-Министр
Республики Казахстан А. Мамин**

Перечень заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи

1. За счет средств республиканского бюджета проводятся обязательные профилактические прививки (введение вакцин и других иммунобиологических препаратов) против следующих инфекционных и паразитарных заболеваний после получения информированного согласия прививаемого лица на проведение вакцинации:

1) плановые профилактические прививки:

- вирусный гепатит "В";
- гемофильная инфекция типа b;
- дифтерия;
- коклюш;
- корь;
- краснуха;
- пневмококковая инфекция;
- полиомиелит;
- столбняк;
- туберкулез;
- эпидемический паротит;

2) профилактические прививки по эпидемиологическим показаниям:

- бешенство;
- брюшной тиф;
- весенне-летний клещевой энцефалит;
- чума;
- коронавирусная инфекция.

Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными постановлением Правительства РК от 30.03.2021 № 173 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

2. За счет средств местных бюджетов проводятся обязательные профилактические прививки (введение вакцин и других иммунобиологических препаратов) по эпидемиологическим показаниям против следующих инфекционных заболеваний после получения информированного согласия прививаемого лица на проведение вакцинации:

- вирусный гепатит "А";
- грипп;
- сибирская язва;
- туляремия.

Сноска. Пункт 2 - в редакции постановления Правительства РК от 30.03.2021 № 173 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

Приложение 2

к постановлению Правительства

Республики Казахстан

от 24 сентября 2020 года № 612

Правила проведения обязательных профилактических прививок в рамках гарантированного объема медицинской помощи

1. Настоящие Правила проведения обязательных профилактических прививок в рамках гарантированного объема медицинской помощи (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 5 статьи 85 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок проведения профилактических прививок.

2. Обязательные профилактические прививки (далее – прививки) проводят юридические лица при наличии лицензии на осуществление первичной медико-санитарной помощи, консультативно-диагностической и (или) стационарной медицинской помощи взрослому и (или) детскому населению.

3. Сроки проведения обязательных профилактических прививок в рамках гарантированного объема медицинской помощи установлены согласно приложению к настоящим Правилам.

4. К проведению прививок допускаются лица с высшим и средним медицинским образованием, обученные правилам техники проведения прививок, приемам неотложной помощи в случае развития неблагоприятных проявлений после иммунизации, имеющие разрешение к проведению прививок.

Разрешение выдается ежегодно специально созданной при медицинской организации комиссией по выдаче допуска к проведению прививок.

5. Организация проведения прививок, подготовка специалистов, проводящих прививки, осуществляется руководителями медицинских организаций.

6. Прививки проводятся в специально оборудованных прививочных кабинетах организаций здравоохранения и (или) организаций образования. Помещения, где проводятся прививки, обязательно обеспечиваются наборами для неотложной и противошоковой терапии с инструкцией по их применению.

7. В случае отсутствия в населенном пункте условий для проведения прививок (отсутствие организации здравоохранения, медицинского работника или условий для хранения вакцин и других иммунобиологических препаратов), прививки проводятся соответствующей выездной прививочной бригадой.

Режим работы выездных прививочных бригад определяется местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

8. Для проведения прививок используются вакцины и другие иммунобиологические препараты, зарегистрированные в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

9. Прививки проводятся парентерально путем использования саморазрушающихся шприцев и перорально – путем употребления вовнутрь.

10. В день проведения прививки прививаемому лицу врач, при отсутствии врача – фельдшер, проводит опрос прививаемого лица или его законного представителя с проведением медицинского осмотра и термометрии для исключения противопоказаний к иммунизации и при отсутствии таковых, дает разрешение на проведение прививки.

11. Медицинский работник предоставляет прививаемому лицу или его законному представителю полную и объективную информацию о прививке, возможных реакциях и неблагоприятных проявлениях после иммунизации, последствиях отказа от прививки. Прививки проводятся после получения информированного согласия на проведение прививок граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном гражданским законодательством Республики Казахстан.

12. Медицинское обследование совершеннолетнего прививаемого лица перед проведением прививок проводится в случае предъявления им жалоб на ухудшение состояния здоровья и (или) при наличии объективных симптомов заболеваний.

13. Перед проведением прививок медицинский работник проверяет целостность ампулы (флакона), срок годности и маркировку вакцины и других иммунобиологических препаратов, соответствие вакцины растворителю и прилагаемой инструкции.

14. Привитые лица в течение 30 минут находятся под наблюдением в медицинской организации, где они получили прививки, для принятия мер в случае возникновения неблагоприятных проявлений после иммунизации. В случае проведения прививок выездной прививочной бригадой, привитые находятся под наблюдением медицинского работника, проводившего прививку.

15. Все проведенные прививки подлежат учету медицинским работником и должны содержать следующие сведения: дата введения препарата, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, характер реакции на введение препарата, страна-производитель. Перечисленные данные вносятся в учетные формы следующих медицинских документов:

1) у детей – карта профилактических прививок (форма 063/у), история развития ребенка (форма 112/у), медицинская карта ребенка (форма 026/у), вкладной лист на подростка к медицинской карте амбулаторного больного

(форма 025-1/у), журнал учета профилактических прививок новорожденным (форма 064-1/у), журнал движения вакцин (форма 064-2/у);

2) у взрослых – медицинская карта амбулаторного больного (форма 025/у), журнал учета профилактических прививок (форма 064/у).

16. Сведения о прививках вносятся в прививочный паспорт, форма которого утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

Правильность и достоверность записей о проведении прививок в учетной документации и прививочном паспорте обеспечивает медицинский работник, проводивший прививки.

17. Все случаи реакций и неблагоприятных проявлений после иммунизации на введение вакцин и других иммунобиологических препаратов регистрируются в учетных формах медицинских документов, указанных в пунктах 15 и 16 настоящих Правил.

Приложение к Правилам
проведения обязательных профилактических прививок в рамках
гарантированного объема медицинской помощи

Сроки проведения обязательных профилактических прививок в рамках гарантированного объема медицинской помощи

Сноска. Таблица приложения - в редакции постановления Правительства РК от 30.03.2021 № 173 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

1. Инфекционные заболевания, против которых прививки проводятся за счет средств республиканского бюджета.

Возраст и контингент прививаемых	Туберкулез	Вирусный гепатит "В"	Полиомиелит	Коклюш, дифтерия, столбняк	Гемофильная инфекция типа b	Пневмококковая инфекция	Дифтерия, столбняк	Корь, краснуха, паротит	Бешенство	Брюшной тиф	Весенне-летний клещевой энцефалит	Чума	Коронавирусная инфекция
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1) по возрасту													
1-4 дня	+	+											
2 месяца		+	+	+	+	+							
3 месяца			+	+	+								
4 месяца		+	+	+	+	+							

12-15 месяцев			+			+		+					
18 месяцев			+	+	+								
6 лет (1 класс)	+			+				+					
16 лет и через каждые 10 лет								+					
2) население, проживающее и работающее в природных очагах инфекционных заболеваний											+	+	
3) лица, относящиеся к группам риска по роду своей профессиональной деятельности, в том числе:													
медицинские работники		+											
работники канализационных и очистных сооружений											+		

4) лица, относящиеся к группам риска по состоянию своего здоровья, в том числе:													
получившие переливание крови		+											
5) лица, подвергшиеся укусу, ослюнению любым животным								+					
6) лица, получившие травмы, ранения с нарушением целостности кожных покровов и слизистых							+						
7) по эпидемиологическим показаниям								+					+

2. Инфекционные заболевания, против которых прививки проводятся за счет средств местного бюджета

Возраст и контингент прививаемых	Вирусный гепатит "А"	Грипп	Сибирская язва	Туляремия
1	2	3	4	5

1) по возрасту				
2 года	+			
2) население, проживающее и работающее в природных очагах инфекционных заболеваний			+	+
1	2	3	4	5
3) лица, относящиеся к группам риска по роду своей профессиональной деятельности, в том числе:				
медицинские работники		+		
4) лица, относящиеся к группам риска по состоянию своего здоровья, в том числе:				
дети, состоящие на диспансерном учете в медицинской организации		+		
5) дети детских домов, домов ребенка, контингент домов престарелых		+		
6) по эпидемиологическим показаниям	+	+		

Приложение 3
к постановлению Правительства Республики Казахстан
от 24 сентября 2020 года № 612

Группы населения, подлежащие профилактическим прививкам

Сноска. Группы населения с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 30.03.2021 № 173 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

Обязательным профилактическим прививкам подлежат следующие группы населения:

1) лица по возрастам в соответствии с установленными сроками проведения обязательных профилактических прививок;

2) население, проживающее и работающее в природных очагах инфекционных заболеваний (весенне-летний клещевой энцефалит, сибирская язва, туляремия, чума);

3) лица, относящиеся к группам риска по роду своей профессиональной деятельности:

медицинские работники (вирусный гепатит "В", грипп);

работники канализационных и очистных сооружений (брюшной тиф);

4) лица, относящиеся к группам риска по состоянию своего здоровья:

получившие переливание крови (вирусный гепатит "В");

дети, состоящие на диспансерном учете в медицинской организации (грипп);

5) дети детских домов, домов ребенка, контингент домов престарелых (грипп);

6) лица, подвергшиеся укусу, ослюнению любым животным (бешенство);

7) лица, получившие травмы, ранения с нарушением целостности кожных покровов и слизистых (столбняк);

8) лица, имеющие высокий риск инфицирования по эпидемиологическим показаниям (вирусный гепатит "А", грипп, корь, краснуха, эпидемический паротит, коронавирусная инфекция).

Приложение 4
к постановлению Правительства Республики Казахстан
от 24 сентября 2020 года № 612

Перечень утративших силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан

1. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2295 "Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, Правил их проведения и групп населения, подлежащих плановым прививкам" (САПП Республики Казахстан, 2010 г., № 4, ст. 45).

2. Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 июня 2010 года № 663 "О внесении дополнений и изменения в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2295" (САПП Республики Казахстан, 2010 г., № 40, ст. 357).

3. Постановление Правительства Республики Казахстан от 12 февраля 2013 года № 119 "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2295 "Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, Правил их проведения и групп населения, подлежащих плановым прививкам" (САПП Республики Казахстан, 2013 г., № 15, ст. 266).

ХАРАКТЕРИСТИКА ВАКЦИН, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

Активная иммунизация против ряда распространенных болезней является единственным надежным средством защиты, обеспечивая невосприимчивость или в случае заболевания легкую форму болезни. Набор

вакцин и последовательность их применения установлены с учетом возможностей заражения детей, их способности на разных этапах развития вырабатывать напряженный иммунитет. Сопоставляя "пользу и риск" вакцинации, специалисты пришли к заключению, что только вакцинопрофилактика способна привести к снижению или устранению заболеваемости инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем. Всемирная организация здравоохранения приняла "расширенную программу иммунизации" для всех детей мира, составленную дифференцированно для стран с различными экономическими возможностями и эпидемиологическим неблагополучием. В Казахстане календарь профилактических прививок включает профилактические прививки против вирусного гепатита "В", гемофильной инфекции типа b, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, пневмококковой инфекции, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита; профилактические прививки по эпидемиологическим показаниям:

- бешенство;
- брюшной тиф;
- весенне-летний клещевой энцефалит;
- чума;
- коронавирусная инфекция. (Приложение 1).

Указанные профилактические прививки проводят всем гражданам Республики Казахстан в сроки, установленные календарем профилактических прививок. На территории РК разрешено использовать отечественные и зарубежные вакцинные препараты, имеющие сертификат Национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов.

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая жидкая — генно-инженерная вакцина, производимая путем встраивания субъединицы S-гена вируса гепатита В, кодирующего HBsAg, в дрожжевые клетки. Вакцина «Комбитех» (Россия) в 1 мл препарата содержит 20 мкг генно-инженерного HBsAg, консервант, сорбент-алюминия гидроокись.

Согласно календарю профилактических прививок, первую вакцинацию против вирусного гепатита В проводят новорожденным в первые 0-4 дня жизни, вторую — в возрасте 2 месяца, третью — 4 месяца.

Вакцину вводят внутримышечно в дозе 10 мкг (0,5 мл) для детей, для взрослых — 20 мкг (1 мл).

Поствакцинальные реакции при применении вакцины редки. В 3,5—5 % случаев возможны незначительная проходящая местная боль, эритема и уплотнение в месте инъекции, а также незначительное повышение температуры, жалобы на недомогание, усталость, боль в суставах, мышцах, головную боль, головокружение, тошноту. Указанные реакции развиваются в основном после первых двух инъекций и проходят через 2—3 дня. У особо чувствительных возможны аллергические реакции немедленного типа,

поэтому за привитым необходимо медицинское наблюдение в течение 30 мин.

Противопоказания: повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам препарата, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения (иммунизацию проводят не ранее чем через месяц после выздоровления — ремиссии), декомпенсированные формы заболеваний сердечно-сосудистой системы и легких, беременность.

Вакцина гемофильной инфекции типа b - вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы. Необходимо удостовериться, что игла шприца не проникла в просвет кровеносного сосуда. Не вводить внутривенно.

Пациентам с тромбоцитопенией и другими нарушениями свертывающей системы крови вакцину вводят подкожно.

Растворитель перед использованием следует осмотреть на предмет отсутствия посторонних частиц. При наличии посторонних частиц или изменения внешнего вида растворитель не следует использовать.

Непосредственно перед применением в ампулу с лиофилизатом вакцины вносят шприцом растворитель из расчета 0.5 мл на одну дозу. Ампулу хорошо встряхивают до полного растворения содержимого. Время растворения не должно превышать 3 минут. Растворенный препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. При обнаружении посторонних включений или при наличии изменения цвета, вакцину не используют.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Процедуру введения вакцины осуществляют при строгом соблюдении правил асептики.

Курс вакцинации состоит:

- для детей в возрасте от 3 до 6 мес из 3 инъекций по 0.5 мл с интервалом 1-1.5 мес.
- для детей в возрасте от 6 до 12 мес из 2 инъекций по 0.5 мл с интервалом в 1-1.5 мес.
- для детей от 1 года до 5 лет однократная инъекция 0.5 мл.

Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 15-18 мес у детей, привитых на первом году жизни.

Побочное действие

В первые 48 ч после введения вакцины возможны болезненность в месте введения, которая, как правило, исчезает через 24-48 ч, а также развитие незначительной гиперемии и отечности (до 1%).

В первые 48 ч после введения вакцины может развиваться субфебрильная температурная реакция, наблюдаться снижение аппетита, беспокойство, необычный плач, которые обычно бывают слабо выраженными и не требуют

терапии. Аллергические реакции (в т.ч. анафилактический шок) не регистрировались.

Побочные реакции в большинстве случаев слабой интенсивности и кратковременные.

Родители должны быть предупреждены, что в случае развития побочных реакций, отличных от указанных, следует обратиться к врачу.

Противопоказания к применению

- сильные реакции (температура выше 40°C, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) на предшествующую прививку;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний;
- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины, особенно к столбнячному анатоксину.

Детям, перенесшим острые заболевания, прививки проводят через 1 месяц после выздоровления (ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных и других заболеваниях прививки проводят после нормализации температуры.

В каждом отдельном случае соматического заболевания вопрос о показаниях к вакцинации решает врач.

Особые указания

Как и при применении любой вакцины, привитой должен находиться под наблюдением не менее 30 мин, а места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Все лица перед прививкой должны быть обследованы врачом (фельдшером) с обязательной термометрией.

Прививки проводит средний медицинский персонал под руководством врача.

Применение вакцины у детей, страдающих врожденным или приобретенным иммунодефицитом, а также у больных, которые подвергались иммуносупрессорной терапии, может вызывать недостаточный иммунный ответ.

Хотя вакцина гемофильная тип b содержит столбнячный антитоксин, ее применение не заменяет вакцинацию против столбняка.

Учитывая, что в вакцине содержится сахароза, прививку больным диабетом детям проводить с осторожностью, с учетом состояния больного.

Иммунодефицит, ВИЧ-инфекция, а также курсовая терапия стероидными препаратами не является противопоказаниями к прививке.

Лекарственное взаимодействие

Вакцина гемофильная тип В конъюгированная может применяться одновременно с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок: против дифтерии и столбняка (АДС и АДС-М); коклюша, дифтерии и столбняка (АКДС с цельноклеточным и ацеллюлярным коклюшным компонентом), гепатита В (ГВ); АКДС-ГВ; Бубо-Кок и

полиомиелитной живой или инактивированной вакциной. При этом препараты должны вводиться разными шприцами в разные анатомические зоны.

Условия хранения препарата Вакцина гемофильная тип В конъюгированная

Вакцину транспортируют и хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2°С до 8°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата Вакцина гемофильная тип В конъюгированная

Срок годности - 2 года. Вакцина по истечении срока годности не должна применяться.

Условия реализации

Для лечебно-профилактических учреждений.

Адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина (АКДС) содержит взвесь коклюшных микробов, инактивированных формалином или мертиолатом (в соотношении 1:10 000), адсорбированные на гидроокиси алюминия дифтерийный и столбнячный анатоксины. В 1 мл препарата находится 20 млрд коклюшных микробных клеток, 30 флоккулирующих единиц (ЛФ) дифтерийного и 10 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксинов. Вакцину выпускают в жидком виде — это суспензия белого или слегка желтоватого цвета, при стоянии она разделяется на рыхлый осадок и прозрачную надосадочную часть. Осадок легко разбивается при встряхивании. После замораживания жидкая вакцина непригодна к использованию. Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл. Прививкам АКДС-вакциной подлежат здоровые дети в возрасте от 2 мес до 18 месяцев. Вакцинация состоит из 3 инъекций, выполняемых в 2,3,4 месяцев. Ревакцинацию АКДС-вакциной проводят в 18 месяцев.

Реакции на прививку и осложнения: у части привитых в первые 2 сут могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В редких случаях возможны осложнения: судороги (обычно связанные с повышением температуры), эпизоды пронзительного крика, аллергические (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь), обострения заболеваний.

Учитывая возможность аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин.

При повышении температуры выше 38,5°С более чем у 1 % привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см; инфильтраты диаметром более 2 см) более чем у 4 % привитых, а также при развитии тяжелых поствакцинальных осложнений прививки препаратом данной серии прекращают.

Противопоказания — заболевания нервной системы с прогрессирующим течением, энцефалит, судорожный синдром в анамнезе; злокачественные болезни крови, новообразования, системные прогрессирующие заболевания; анафилактический шок, рецидивирующий отек Квинке, сывороточная болезнь.

Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее чем через 4 нед после выздоровления; при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия ротоглотки и т. д.) прививка допускается через 2 нед после выздоровления.

Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении стойкой ремиссии (не менее 4 нед). Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т. д.) не являются противопоказанием к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии

Адсорбированный дифтерийно-столбнячный (АДС) анатоксин содержит в 1 мл 60 ЛФ дифтерийного и 20 ЕС столбнячного анатоксинов. АДС-анатоксин вводят детям в 6-7 лет.

Адсорбированный дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов (АДС-М) содержит в 1 мл 10 ЛФ дифтерийного и 10 ЕС столбнячного анатоксинов, консервированных мертиолатом в концентрации 0,01 %.

АДС-М-анатоксин применяют для вакцинации детей в 10-17 лет.

Адсорбированный дифтерийный анатоксин с уменьшенным содержанием анатоксина (АД-М) в 1 мл содержит 10 ЛФ дифтерийного анатоксина.

АД-М-анатоксин применяют для вакцинации детей в 12 лет.

Внешний вид анатоксинов — белая или слегка желтоватая суспензия, при стоянии она разделяется на рыхлый осадок и прозрачную надосадочную жидкость. Перед применением препарат встряхивают для получения равномерной взвеси.

Анатоксины выпускают в ампулах по 0,5 мл (1 доза) или 1,0 мл (2 дозы). После замораживания он не подлежит использованию.

Анатоксины вводят в разовой дозе 0,5 мл внутримышечно и можно вводить глубоко подкожно.

Реакции на прививку и осложнения: анатоксины являются слабо реактогенными препаратами. Местные реакции проявляются гиперемией и уплотнением у отдельных привитых, возможны кратковременная субфебрильная температура и недомогание. У детей с фебрильными судорогами в анамнезе их повторение возможно на фоне повышения температуры. Описаны отдельные случаи анафилактического шока, неврологических реакций. Местная аллергическая реакция встречается у лиц, многократно получавших адсорбированный столбнячный анатоксин.

Противопоказания. Постоянных противопоказаний нет.

Лиц, перенесших острые заболевания, прививают через 2—4 нед после выздоровления. При легких формах заболеваний прививки допускаются после исчезновения клинических симптомов.

Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении полной или длительной частичной ремиссии. Лиц с неврологическими изменениями прививают после исключения прогрессирования процесса. Больным аллергическими заболеваниями прививки проводят через 2—4 нед после окончания обострения, при этом стабильные проявления заболевания (локализованные кожные, скрытый бронхоспазм и т. п.) не являются противопоказанием к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Вакцина коревая культуральная живая сухая (ЖКВ) содержит вакцинный штамм (Л-16) вируса кори, выращенный в культуре клеток эмбрионов японских перепелов. Зарубежные вакцины готовят на куриных эмбрионах. Вакцину выпускают в сухом виде в ампуле от 1 до 5 прививочных доз. Препарат следует хранить в темном месте в холодильнике при температуре 6 ± 2 градусов С, перевозить его необходимо при таком же режиме в рефрижераторах.

Пористая масса вакцины желтовато-розового цвета, при добавлении растворителя образует в течение 3 мин прозрачную, иногда слегка опалесцирующую розоватую или бесцветную жидкость. Вакцину вводят немедленно после разведения подкожно в дозе 0,5 мл. Разведенная вакцина инактивируется в течение 2 ч при комнатной температуре.

Вакцинации против кори подлежат все практически здоровые дети в 12 мес, не болевшие корью.

Реакции на прививку и осложнения. У большинства детей вакцинальный процесс протекает бессимптомно. У части детей с 6 до 18 сут могут наблюдаться температурные реакции, легкая гиперемия ротоглотки, ринит; реже — покашливание и конъюнктивит, продолжающиеся в течение 1—3 сут. В единичных случаях возможны легкое недомогание и кореподобная сыпь. При массовом применении вакцины повышения температуры тела выше $38,5^{\circ}\text{C}$ не должно быть более чем у 2 % привитых. Местные реакции, как правило, отсутствуют. В редких случаях развиваются незначительная гиперемия кожи и слабо выраженный отек, которые проходят через 1—3 сут без лечения. К осложнениям, развивающимся крайне редко, относятся энцефалитические (судорожные) реакции, возникающие спустя 6—10 сут после прививки обычно на фоне высокой температуры, и аллергические реакции у детей с измененной реактивностью.

Противопоказания: острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (прививку проводят не ранее I мес после ремиссии), иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования, тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (мономицин, канамицин и др.) и перепелиные яйца. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку

проводят через 12 мес после окончания лечения. Прививка против кори возможна не ранее чем через 3 мес после или за 2 нед до введения иммуноглобулина или препаратов, содержащих антитела. При необходимости более раннего введения иммуноглобулина прививка против кори производится повторно не ранее чем через 6 мес.

Вакцины против краснухи содержат аттенуированный штамм Wistar RA 27/3 вируса краснухи.

Краснушную вакцину вводят в один день с другими вакцинами календаря прививок. В настоящее время первоочередной задачей является иммунизация непривитых девочек-школьниц, а также молодых женщин из группы риска: медицинские работники, студенты-медики, работники детских дошкольных учреждений, педагоги. Вакцинация лиц, ранее перенесших краснуху, не представляет опасности.

Вакцину вводят в дозе 0.5 мл однократно подкожно или внутримышечно.

Реакции на прививку и осложнения. Реакции у детей нетяжелые и встречаются редко — кратковременный субфебрилитет, гиперемия в месте введения, реже лимфаденит. У 2 % подростков, у 6 % лиц до 25 лет и у 25 % женщин старше 25 лет с 5-го по 12-й день после прививки могут отмечаться специфические реакции: увеличение затылочных, шейных и заушных лимфоузлов, кратковременные сыпи, артралгии и артриты (чаще коленных и лучезапястных суставов).

Противопоказания: иммунодефицит, аллергия к аминокликозидным препаратам, беременность.

Прививки против краснухи проводят по окончании острого заболевания или обострения хронического заболевания. Прививку осуществляют не ранее чем через 3 мес после окончания курса иммуносупрессивной терапии. Вакцинацию следует проводить не ранее чем через 3 мес после введения иммуноглобулина человека. При введении иммуноглобулина ранее чем через 14 дней после вакцинации прививку против краснухи следует повторить.

Вакцинируемых женщин следует предупредить о необходимости избегать беременности в течение 3 мес; наступление беременности в этот период, однако, не требует ее прерывания, так как не зарегистрировано ни одного случая патологии плода, хотя вакцинный вирус может проникать через плаценту и инфицировать плод (до 10 %). Кормление грудью не является противопоказанием к прививке.

Вакцина против пневмококковой инфекции - Превенар 13[®] является пневмококковой вакциной, которая применяется у детей в возрасте от **6 недель до 17 лет** для защиты от таких заболеваний, как пневмококковые менингиты (воспаление вокруг головного мозга), сепсис или бактериемия (наличие бактерий в кровотоке), пневмония (воспаление легких), а также инфекции среднего уха.

У взрослых в возрасте 18 лет и старше для профилактики таких заболеваний, как пневмония (инфекция легких), сепсис или бактериемия

(наличие бактерий в кровотоке) и менингит (воспаление вокруг головного мозга), вызванных 13 типами бактерий *Streptococcus pneumoniae*.

Превенар 13[®] обеспечивает защиту от 13 серотипов бактерии *Streptococcus pneumoniae* и замещает Превенар[®], который обеспечивает защиту от 7 серотипов. Вакцина действует, помогая организму вырабатывать собственные антитела, которые защищают вас или вашего ребенка от этих заболеваний.

Противопоказания

Превенар 13[®] не следует применять:

- если у вас или вашего ребенка имеется аллергия (гиперчувствительность) к действующим веществам или каким-либо другим ингредиентам этого препарата, а также к каким-либо другим вакцинам, которые содержат дифтерийный анатоксин;
- если у вас или вашего ребенка развилась тяжелая инфекция с высокой температурой (более 38 °С). Если это относится к вам или вашему ребенку, тогда вакцинация будет отложена, пока вы или ваш ребенок не выздоровеете. Незначительная инфекция, например простуда, не будет составлять проблемы. Тем не менее, обсудите это сначала со своим лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой.

Необходимые меры предосторожности при применении

Обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре перед вакцинацией, если у вас или вашего ребенка:

- присутствуют в настоящее время или возникали в прошлом какие-либо медицинские проблемы после введения любой дозы Превенара[®] или Превенара 13[®], такие как аллергическая реакция или проблемы, связанные с дыханием
- имеются проблемы со свертывающей системой крови или легко образуются синяки
- ослабленная иммунная система (например, по причине ВИЧ-инфекции) – вы/она/он может(-е) не получить всех преимуществ от применения Превенара 13[®]
- возникали судороги, поскольку перед введением Превенара 13[®] может понадобиться принять лекарственные препараты для снижения температуры; в случае если ваш ребенок перестает реагировать на внешние раздражители или у него возникают судороги (конвульсии) после вакцинации, немедленно обратитесь к врачу.

Если ваш ребенок родился недоношенным (на 28-й неделе беременности или ранее), сообщите об этом перед вакцинацией своему врачу или медицинской сестре, поскольку в течение 2–3 дней после вакцинации у ребенка могут возникать длинные паузы между дыхательными движениями.

Как и любая вакцина, Превенар 13[®] обеспечивает защиту не всех пациентов, прошедших вакцинацию.

Превенар 13[®] будет обеспечивать защиту у детей только против инфекций среднего уха, вызванных серотипами *Streptococcus pneumoniae*, против которых разработана эта вакцина. Препарат не будет обеспечивать защиту от других возбудителей инфекционных заболеваний, которые могут вызывать инфекции уха.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лечащий врач может попросить вас дать ребенку парацетамол или другие лекарственные препараты, которые снижают температуру, перед введением Превенара 13[®]. Это поможет уменьшить выраженность некоторых побочных эффектов Превенара 13[®].

Сообщите своему врачу, фармацевту или медицинской сестре, если вы или ваш ребенок получает, получал или может получать какие-либо другие лекарственные препараты, или недавно получил какую-либо другую вакцину.

Вакцина полиомиелитная пероральная I, II, III типов (ОПВ) изготовлена из аттенуированных штаммов вируса полиомиелита I, II и III типов, предложенных А. Сэбином в 1956 г. Изучение штаммов и организация производства вакцины проведены под руководством М. П. Чумакова и А. А. Смородинцева. Получают вакцину при выращивании вирусов в культуре почечных клеток зеленых мартышек. Форма выпуска - жидкость, прозрачная, красновато-оранжевого цвета. Живая вакцина во флаконе имеет 10 доз (2 мл). Прививки начинают с 0-4 дня жизни 4 кратно (далее в 2,3,4 месяцев).

Доза полиомиелитной вакцины — 4 капли (0,2 мл) на прием. Ее капают в рот стерильной пипеткой, капельницей или шприцем за 1 ч до еды. Запивать вакцину, есть и пить в течение часа после прививки не разрешается. Если ребенок срыгнул или его вырвало, ему следует дать вторую дозу; если и в этом случае было срыгивание, новую дозу следует дать лишь при следующем визите.

Реакция на прививку и осложнения: ОПВ, как правило, не вызывает реакций. Осложнения на ОПВ крайне редки: сыпи, крапивница, отек Квинке. Противопоказания: все виды иммунодефицита (ОПВ в этих случаях заменяют на ИПВ); расстройства ЦНС на предыдущее введение ОПВ; острые инфекционные болезни.

Противопоказания к ИПВ — аллергия на стрептомицин.

Прививки против столбняка

Наиболее эффективным методом предупреждения столбняка является активная иммунизация столбнячным анатоксином (АС-анатоксином) — в 1 мл содержится 20 ЕС.

Защита от столбняка у детей обычно создается путем иммунизации АКДС-вакциной или АДС (АДС-М)-анатоксином.

После законченного курса иммунизации организм человека в течение длительного срока (около 10 лет) сохраняет способность к быстрой (в

течение 2—3 дней) выработке антитоксинов в ответ на повторное введение препаратов, содержащих АС-анатоксин.

Для поддержания иммунитета против столбняка на достаточном уровне необходимо периодически, с интервалом 10 лет, проводить ревакцинацию путем однократного введения препаратов, содержащих АС-анатоксин.

Для предупреждения возникновения столбняка в случае травм необходимо проводить экстренную профилактику.

Экстренную иммунопрофилактику осуществляют дифференцированно в зависимости от предшествующей иммунизации пациента против столбняка путем введения АС-анатоксина или АДС-М-анатоксина (экстренная ревакцинация) либо с помощью активно-пассивной иммунизации путем одновременного введения АС-анатоксина и противостолбнячной сыворотки (ПСС) или ПСЧИ — противостолбнячного человеческого иммуноглобулина.

Экстренная активно-пассивная профилактика у ранее непривитых людей не гарантирует во всех случаях предупреждение столбняка; кроме того, она сопряжена с риском немедленных и отдаленных реакций, а также осложнений в ответ на введение ПСС. Для исключения повторного введения ПСС в случае новых травм всем лицам, прошедшим активно-пассивную профилактику, необходимо обязательно закончить курс активной иммунизации путем однократной ревакцинации АС-анатоксином или АДС-М-анатоксином.

Экстренную профилактику столбняка проводят при травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек:

- обморожениях и ожогах (термических, химических, радиационных) II, III, IV степени;

- проникающих повреждениях желудочно-кишечного тракта;

- внебольничных абортах;

- родах вне медицинских учреждений;

- гангрене или некрозе тканей любого типа, длительно текущих абсцессах, карбункулах;

- укусах животными.

Экстренная профилактика столбняка включает первичную хирургическую обработку раны и одновременную специфическую иммунопрофилактику.

Экстренную иммунопрофилактику столбняка следует проводить как можно раньше и вплоть до 20-го дня с момента получения травмы, учитывая длительность инкубационного периода при заболевании столбняком.

Реакции на прививку и осложнения. После введения АС-анатоксина могут быть как общие реакции, выражающиеся в недомогании и повышении температуры тела, так и местные реакции в виде покраснения, отека, болезненности, которые проходят через 24—48 ч. В редких случаях возможно развитие шока.

Введение АС-анатоксина может вызвать такую же реакцию, как и АДС (АДС-М). На введение ПСС возможны немедленные аллергические реакции вплоть до анафилактического шока, наступающие сразу после введения или

через несколько часов, ранние — на 2—6-е сутки после введения и отдаленные — на 2-й неделе и позднее. Последние проявляются сывороточной болезнью. Учитывая возможность анафилактического шока и у лиц с отрицательной кожной пробой, за каждым привитым предусмотрено наблюдение в течение 1 часа. Все привитые, у которых развился анафилактический шок, должны быть госпитализированы, их транспортировка допускается только после выведения из угрожающего жизни состояния.

Противопоказания к применению специфических средств экстренной профилактики столбняка. Основными противопоказаниями к применению средств специфической профилактики столбняка являются:

- повышенная чувствительность к соответствующему препарату;
- беременность (в первой половине противопоказаны АС (АДС-М)-анатоксин и ПСС, во второй половине — ПСС).

У лиц, имевших противопоказания к АС (АДС-М)-анатоксину и ПСС, возможность проведения экстренной профилактики с помощью ПСЧИ определяет лечащий врач.

Состояние алкогольного опьянения не является противопоказанием к экстренной профилактике.

Вакцина туберкулезная (БЦЖ) сухая содержит живые микобактерии вакцинного штамма. Они получены А. Кальметтом и К. Гереном из микобактерий бычьего типа. Вакцина высушена в 1,5 % растворе глутамината натрия. Одна ампула содержит 20 доз препарата. Перед применением вакцину разводят 0,9 % раствором натрия хлорида. Для этого в коробке с 5 ампулами вакцины имеется 5 ампул растворителя. Одна доза вакцины БЦЖ — 0,05 мг препарата в 0,1 мл. Вакцинацию новорожденных проводят на 0—4-й день жизни утром в палате после осмотра детей педиатром. Ревакцинации подлежат здоровые дети, подростки и взрослые до 30 лет определенных социальных групп при отрицательной реакции Манту с 2 ТЕ (туберкулиновыми единицами). Между постановкой пробы Манту и ревакцинацией интервал должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Туберкулезная вакцина БЦЖ-М содержит аналогичным образом высушенные живые микобактерии вакцинного штамма; в одной ампуле 20 доз препарата по 0,025 мг в каждой дозе. БЦЖ-М-вакцину применяют в родильных домах для щадящей вакцинации недоношенных новорожденных с массой тела 2000 г и выше, а также детей в отделениях выхаживания недоношенных с массой тела 2300 г и выше перед выпиской и в поликлиниках — детей, не получивших прививку в родильном доме из-за медицинских противопоказаний и подлежащих вакцинации после их снятия. Этим детей следует вакцинировать в течение первых 1 мес жизни без предварительной туберкулинодиагностики. Детям старше 2-месячного возраста необходима предварительная постановка реакции Манту перед вакцинацией. Инструментарий, используемый для туберкулинодиагностики и вакцинации, запрещено применять для других целей. Разведенную вакцину

употребляют немедленно после растворения, а неиспользованную уничтожают кипячением или погружением в дезинфицирующий раствор. Вакцину вводят внутривенно на наружной поверхности левого плеча.

Реакция на введение вакцины у новорожденных появляется через 4—6 нед. в виде гиперемии, инфильтрата, иногда небольшой пустулы. Обратное развитие продолжается 2—4 мес. Как правило, на месте прививки остается рубец до 10 мм в диаметре. Ревакцинацию проводят в 6-7 и (или) 12 лет.

Осложнения после прививки бывают редко; они могут появляться при нарушении техники прививки и попадании вакцины подкожно. В этом случае могут возникать холодные абсцессы, язвы величиной 10 мм и более в месте введения вакцины, регионарный инфильтративный или абсцедирующий лимфаденит с последующей кальцинацией, келоидный рубец более 10 мм. К очень редким осложнениям относят остеоиты и различные диссеминированные формы БЦЖ-инфекции, обычно возникающие у детей с дефектом клеточного иммунитета.

Противопоказания к вакцинации новорожденных: острые заболевания, а также внутриутробные инфекции, родовые травмы, гемолитическая болезнь; недоношенность (масса тела при рождении менее 2000 г; новорожденных с массой тела от 2000 до 2500 г прививают вакциной БЦЖ-М) и незрелость новорожденных; генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.

Противопоказания к ревакцинации: острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических (прививку проводят не ранее I мес после выздоровления или ремиссии); иммунодефицитные состояния; злокачественные заболевания крови и новообразования (при назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят через 12 мес после окончания лечения); больные туберкулезом и лица, перенесшие туберкулез; положительная и сомнительная реакция Манту с 2 ТЕ; осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ (келоидные рубцы, лимфадениты и др.).

Вакцина паротитная культуральная живая сухая (ЖПВ) содержит аттенуированный вирус (штамм Л-3) эпидемического паротита, выращенный на культуре клеток перепелиных эмбрионов. Вакцину выпускают сухой, в виде желтовато-розовой массы, которую растворяют перед применением. При полном растворении (в течение 3 мин) вакцина прозрачная или слегка опалесцирующая розоватая или бесцветная жидкость. Сухую вакцину следует хранить в темном месте при температуре 6 ± 2 °С. Вводят вакцину под кожу в подлопаточной области; 1 доза содержится в 0,5 мл. Паротитной вакциной прививают детей в возрасте 12 мес.

Реакции на прививку и осложнения. У большинства детей вакцинальный процесс протекает бессимптомно. У части детей с 4 до 12 сут после введения вакцины могут наблюдаться температурные реакции и катаральные явления в области носоглотки (легкая гиперемия ротоглотки, ринит, покашливание), продолжающиеся в течение 1—3 сут. В редких случаях в эти сроки возникает

кратковременное (2—3 сут) незначительное увеличение околоушных желез, общее состояние при этом не нарушается. Повышение температуры тела выше 38,5 градусов С не должно быть более чем у 2 % привитых.

Местные реакции, как правило, отсутствуют. В единичных случаях развивается незначительная гиперемия кожи и слабо выраженный отек, которые проходят через 1—3 сут без лечения.

К осложнениям, которые возникают крайне редко, относят чрезмерно сильные реакции, появляющиеся спустя 7—15 сут после прививки, сопровождающиеся высокой температурой тела, болями в животе, единичной рвотой, судорогами; аллергические реакции, возникающие с 1-х по 16-е сутки у детей с измененной реактивностью.

Исключительно редко у вакцинированных может развиваться доброкачественно протекающий серозный менингит. Каждый случай серозного менингита требует дифференциального диагноза с серозным менингитом другой этиологии.

Противопоказания: острые инфекционные и неинфекционные заболевания (вакцинацию проводят не ранее 1 мес после выздоровления); обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят индивидуально через 1—3 мес от начала ремиссии); длительно текущие и тяжелые заболевания: вирусные гепатиты, туберкулез, заболевания нервной системы, в том числе менингиты, панкреатиты, диффузные заболевания соединительной ткани и др. (вакцинацию проводят индивидуально через 6—12 мес после выздоровления); иммунодефицитные состояния; злокачественные заболевания крови и новообразования (при назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят через 12 мес после окончания лечения); тяжелые аллергические общие и местные реакции на введение коревой вакцины, тяжелые аллергические реакции на аминогликозиды (мономицин, канамицин и др.) и перепелиные яйца.

Характеристика вакцин обязательно применяемых по эпидемиологическим показаниям, согласно приложению 1 к постановлению Правительства РК от 24.09.2021 г. № 612

Прививки против бешенства

Вакцина антирабическая культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая представляет собой культуру производственного штамма фиксированного вируса бешенства Внуково-32, 30— 38-го пассажа, выращенного на первичной культуре клеток почек сирийского хомячка (ПСХ), концентрированную и очищенную методом ультрафильтрации или ультрацентрифугирования, инактивированную ультрафиолетовыми лучами. Выпускают вакцину в лиофилизированном виде, она представляет собой пористую таблетку розовато-белого или белого цвета, после растворения массы — слегка опалесцирующая бесцветная или красновато-розового цвета жидкость.

Одна доза (1,0 мл) содержит не менее 2,5 МЕ. Вакцину используют для профилактической и лечебно-профилактической иммунизации.

Содержимое ампулы с вакциной растворяют в 1,0 мл дистиллированной воды. Растворенную вакцину вводят медленно внутримышечно в дельтовидную мышцу, детям до 5 лет — в мышцы бедра (верхняя часть переднебоковой поверхности).

Хранение растворенной вакцины более 5 мин не допускается.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. После курса иммунотерапии привитому должна быть выдана справка с указанием типа и серии препаратов, курса прививок, поствакцинальных реакций.

Антирабическая помощь состоит из местной обработки раны, введения антирабической вакцины или одновременного применения антирабического иммуноглобулина и вакцины.

Местную обработку раны необходимо проводить немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения: рану обильно промывают водой с мылом (или детергентом) и обрабатывают 40—70° спиртом или настойкой йода. При наличии показаний к введению антирабического иммуноглобулина рекомендованная доза иммуноглобулина должна быть введена вокруг ран и в глубину раны. Если анатомическое расположение повреждения (кончики пальцев и др.) не позволяет вводить всю рекомендованную дозу вокруг ран, то остаток иммуноглобулина вводят внутримышечно в мышцы ягодицы, верхнюю часть бедра, плеча, лопатки.

Наложение швов на рану показано исключительно в следующих случаях:

- при обширных ранах — несколько наводящих кожных швов после предварительной обработки раны;
- по косметическим показаниям (наложение кожных швов на раны лица);
- прошивание кровоточащих сосудов в целях остановки наружного кровотечения.

После местной обработки раны немедленно начинают специфическое лечение.

Вакцина брюшнотифозная спиртовая сухая. Препарат представляет собой брюшнотифозные бактерии, инактивированные этиловым спиртом; имеет вид аморфного белого порошка.

Вакцинацию проводят двукратно с интервалом 25—35 сут в дозе: 1-я вакцинация — 0,5 мл, 2-я вакцинация — 1,0 мл, ревакцинацию проводят через 2 года в дозе 1,0 мл. Препарат вводят подкожно в подлопаточную область.

Вакцины против клещевого энцефалита- культуральная сорбированная инактивированная жидкая и культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая.

Вакцина клещевого энцефалита культуральная сорбированная инактивированная жидкая. Препарат представляет собой стерильную взвесь инактивированного формалином вируса клещевого энцефалита, полученного путем репродукции во взвеси клеток эмбрионов курицы, сорбированный на гидроксиде алюминия. Жидкость от розово-красного до красного цвета с

белым аморфным осадком сорбента, разбивающимся при встряхивании с образованием гомогенной взвеси. Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая (вакцина клещевого энцефалита концентрированная). Препарат представляет собой очищенную и концентрированную взвесь вируса клещевого энцефалита, штамм "Софьин" или "205", инактивированного формалином. Белая или желто-белая масса, гигроскопична. Растворитель — алюминия гидроксид, представляет собой гомогенную мутную взвесь белого цвета без хлопьев и посторонних примесей, при отстаивании разделяется на 2 слоя: бесцветную прозрачную жидкость и осадок белого цвета. Вакцины вводят подкожно.

Вакцина чумная живая сухая. Препарат представляет собой взвесь живых бактерий вакцинного штамма чумного микроба ЕВ линии ННИЭГ лиофилизированных в сахарозо-желатиновой среде с натрием глутаминовокислым, тиомочевинной и пептоном, или в сахарозо-желатиновой среде с тиомочевинной, или в лактоз-декстриновой среде с аскорбиновой кислотой и тиомочевинной. Вакцина имеет вид пористой массы серовато-белого или желтоватого цвета, растворяется в изотоническом растворе или 10 % растворе лактозы в течение 3 мин; после растворения — гомогенная взвесь без посторонних примесей и хлопьев.

Вакцину вводят внутрикожно, подкожно или наочно. Ревакцинацию проводят через 1 год.

При проведении прививок следует учитывать, что подкожный и внутрикожный способы введения вакцины вызывают более выраженную поствакцинальную реакцию, чем наочный, поэтому детей с 2 лет и лиц старше 60 лет следует прививать наочно.

Вакцинация против КВИ с применением вакцины "Гам-КОВИД-Вак" (Спутник V)

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.

В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S - вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

Хранение вакцины 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.

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

Противопоказания к введению вакцины:

- 1) гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- 2) тяжелые аллергические реакции в анамнезе (отек Квинке или анафилактический шок);
- 3) беременность и период грудного вскармливания;
- 4) возраст до 18 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.

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.

Рекомендации по применению вакцины:

- 1) вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 45 дней без учета дня вакцинации - компонентом II в дозе 0,5 мл; при этом, в отдельных случаях (необходимость выезда в командировку, на учебу, соревнования или по желанию прививаемых) допускается проведение прививки в период с 21 до 90 дней;
- 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. 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.

б) 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.

Вакцинация против КВИ организовывается с учетом отдельной вакцинации лиц, пришедших на вакцинацию разными компонентами вакцины (отдельное 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.

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).

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

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.

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.

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.

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

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!

Транспортирование препарата осуществляется при температуре ниже минус 18°C.

Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины QazCovid-in (QazVac)

QazCovid-in - вакцина инактивированная против коронавирусной инфекции, суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, предназначена для специфической профилактики коронавирусной инфекции (COVID-19). Вакцинация рекомендована лицам в возрасте от 18 лет и старше.

Противопоказания к вакцинации:

1) гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в инструкции по медицинскому применению вакцины QazCovid-in;

2) острые инфекционные и неинфекционные заболевания;

3) хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации;

4) реакция или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение других вакцин;

5) иммунодефицитное состояние (первичное), иммуносупрессия, злокачественное новообразования;

6) тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40°C и другие состояния);

- 7) детский и подростковый возраст до 18 лет;
- 8) беременность и период лактации.

Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Препарат не следует назначать детям, так как эффективность и безопасность не изучалась.

Рекомендации по применению вакцины: доза 0,5 мл (1 доза), для внутримышечного введения. Режим вакцинации состоит из двух доз с интервалом в 21 сутки.

При острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях средней и тяжелой степени тяжести вне зависимости от температуры вакцинация против разрешается через 2-4 недели после выздоровления.

Вакцина является очищенным препаратом, хорошо переносится. В месте введения вакцины могут развиваться болезненность, отек и покраснение кожи. У некоторых привитых могут появиться недомогание, утомляемость, боль и повышение температуры тела. Продолжительность данных проявлений, как правило, не превышает 3 дней. Крайне редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, неврологические расстройства.

Срок хранения вакцины - 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения вакцины - в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Не следует замораживать.

Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины Hayat-Vax SARS-CoV-2 (Vero Cell)

Вакцина Hayat-Vax SARS-CoV-2 (Vero Cell) – инактивированная вакцина против коронавирусной инфекции, разработана с использованием штамма SARS-CoV-2, который инокулируется на клетки Vero для культивирования, сбора вирусов.

Вакцина предназначена для взрослых старше 18 лет.

Каждый флакон содержит 0,5 мл продукта для каждого внутримышечного введения. Каждая отдельная доза содержит 6,5 Ед/ 0,5 мл инактивированного антигена SARS-CoV-2.

Рекомендуется вводить внутримышечно в верхнюю часть плеча. Внутрисосудистое введение строго запрещено.

График вакцинации: две последовательные дозы по 0,5 мл с интервалом 2-4 недели.

Противопоказания к введению вакцины:

- 1) аллергия на какой-либо компонент (активные вещества, вспомогательные вещества) вакцины, или аллергические реакции на предыдущее введение данной вакцины;
- 2) серьезные хронические заболевания или гиперчувствительность в анамнезе;

3) высокая температура или острая фаза заболевания из-за риска кровотечения, которое может возникнуть при внутримышечном введении вакцины;

Не использовать дезинфицирующее средство после снятия защитного колпачка флакона и введения инъекции. Место инъекции, при необходимости, протирать стерильным сухим ватным тампоном.

Частота появления побочных действий:

1) очень часто: боль на месте инъекции;
2) часто: лихорадка, утомляемость, головная боль, диарея; покраснение, отек, зуд и затвердение на месте инъекции;

3) нечасто: кожная сыпь на месте инъекции; тошнота и рвота, зуд на месте инъекции, мышечные боли, артралгия, сонливость, головокружение.

4) серьезных побочных реакций, связанных с вакциной, не наблюдалось.

Вакцину следует использовать с осторожностью в случаях:

1) наличия заболевания крови, таких как снижение тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушения свертывания крови;

2) лечения, подавляющего иммунную защиту, или иммунодефицита (иммунный ответ на вакцину может быть снижен). В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до конца лечения или убедиться, что объект защищен надлежащим образом. В случаях хронического иммунодефицита, вакцину также можно рекомендовать, даже если основное заболевание может вызывать ограниченный иммунный ответ;

3) неконтролируемой эпилепсии и других прогрессирующих неврологических расстройствах.

Форма выпуска вакцины - по 1 дозе во флаконе. Вакцину следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

Условия хранения вакцины - в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8°С. Не следует замораживать.

Срок годности - 12 месяцев. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке и на этикетке.

Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины КоронаВак (CoronaVac, Vero Cell)

Вакцина КоронаВак – инактивированная вакцина против коронавирусной инфекции. Опалесцирующая суспензия, может образовываться слоистый осадок, который можно диспергировать при встряхивании. При встряхивании не должно быть комков.

Вакцина предназначена для взрослых старше 18 лет.

Каждый флакон содержит 1 дозу (0.5 мл) суспензии для инъекций. Каждая отдельная доза содержит инактивированный антиген SARS-CoV-2 - 600 SU.

Рекомендуется вводить внутримышечно, в дельтовидную мышцу плеча.

График вакцинации: двукратная вакцинация с интервалом в 14-28 дней.

Противопоказания к введению вакцины:

1) лица, с аллергической реакцией в анамнезе на любой компонент (активные или неактивные ингредиенты или любой материал, используемый в процессе) вакцины или аналогичных вакцин;

2) предыдущие тяжелые аллергические реакции на вакцину (например, анафилаксия, ангионевротический отек, одышка и т. д.);

3) лица с тяжелыми неврологическими заболеваниями (например, поперечным миелитом, синдромом Гийена-Барре, демиелинизирующими заболеваниями и т. д.);

4) пациенты с неконтролируемыми тяжелыми хроническими заболеваниями;

5) беременные и кормящие женщины;

6) дети в возрасте младше 18 лет;

7) нельзя использовать вакцину, если она заморожена;

8) не применять, если после инокуляции есть нежелательные реакции со стороны нервной системы.

Вакцину следует использовать с осторожностью:

1) у лиц в возрасте 60 лет и старше с учетом состояния здоровья;

2) у пациентов с острыми заболеваниями, обострением хронических заболеваний, тяжелыми хроническими заболеваниями, аллергией и лихорадкой; при необходимости отложите вакцинацию после осмотра врача;

3) у пациентов с диабетом и судорогами, эпилепсией, энцефалопатией, психическими заболеваниями или семейным анамнезом;

4) у пациентов с тромбоцитопенией или геморрагическими заболеваниями. Внутримышечная инъекция этого продукта может вызвать кровотечение, поэтому его следует применять с осторожностью;

5) у лиц с ослабленной иммунной функцией (злокачественные новообразования, нефротический синдром, пациенты со СПИДом). Данные о безопасности и эффективности этого продукта для лиц с ослабленной иммунной функцией (например, злокачественная опухоль, нефротический синдром, пациенты со СПИДом) не были получены, и вакцинация этим продуктом должна основываться на индивидуальном подходе;

6) любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7) Клинические данные о беременных и кормящих женщинах и относительно фертильности человека в настоящее время отсутствуют.

8) Женщины детородного возраста: данные, собранные о женщинах с неожиданной беременностью после вакцинации в ходе клинических испытаний, очень ограничены, что недостаточно для определения риска неблагоприятных исходов беременности после вакцинации.

Частота появления побочных действий:

1) Нежелательные реакции в месте инъекции:

- Очень часто: боль

- Часто: отек, зуд, эритема, уплотнение

- Нечасто: ожог в месте инъекции

2) Системные нежелательные реакции:

- Очень часто: головная боль, утомляемость
- Часто: миалгия, тошнота, диарея, артралгия, кашель, озноб, зуд, потеря аппетита, ринорея, боль в горле, заложенность носа, боль в животе
- Нечасто: рвота, гиперчувствительность, патология кожи и слизистых оболочек, лихорадка, тремор, покраснение, отек, головокружение, сонливость
- Редко: мышечные спазмы, отек век, носовое кровотечение, вздутие живота, запор, гипосмия, заложенность глаз, приливы, икота, заложенность конъюнктивы

Форма выпуска вакцины и упаковка - 1 флакон / 1 доза, 40 флаконов в коробке.

Условия хранения вакцины - в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8°С. Не следует замораживать.

Срок годности – 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке и на этикетке.

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».
6. Вакцинации против КВИ подлежат следующие лица:
 - 1) подростки в возрасте 12 лет и старше;
 - 2) беременные женщины – с 16 по 37 недели беременности;
 - 3) женщины в период лактации - после окончания послеродового периода (через 42 дня).
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°C; при низкой температуре - минус 15-25°C; при плюс 2-8°C);
- 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.

20. Прививочный пункт организовывается с обеспечением постоянного одностороннего потока прививаемых лиц, исключая скученность 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 натошак – 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.

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

1) не допускать скученности при вакцинации против КВИ;

2) организовать проведение вакцинации индивидуально с предотвращением скученности перед прививочным кабинетом с приглашением не более 3 человек;

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.

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 на белок куриного яйца, 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.

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 заболеваний 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°C до минус 60°C.
34. При переходе вакцины с температурного режима от минус 90°C до минус 60°C (уровень замораживания) на температурный режим от плюс 2°C до плюс 8°C (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°C до минус 15°C в течение единого периода до 2 недель, а затем помещать обратно в условия хранения при температуре от минус 90°C до минус 60°C.
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°C до минус 60°C (уровень замораживания);
 - 2) перенос замороженных флаконов при сверхнизкой температуре (ниже минус 60 °C):
 - закрытые крышками лотки с флаконами, содержащие по 195 флаконов, могут извлекаться из морозильной камеры со сверхнизкой температурой (ниже минус 60 °C) и находиться при температуре до плюс 25°C до 5 минут;
 - лотки с открытыми крышками или содержащие менее 195 флаконов могут извлекаться из морозильной камеры со сверхнизкой температурой (ниже минус 60°C) и находиться при температуре до плюс 25°C до 3 минут;

- после возвращения из условий температуры до плюс 25°C в морозильную камеру (ниже минус 60°C) 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°C до минус 15°C не более 2 недель:

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

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

- после возвращения из условий температуры до плюс 25°C в морозильную камеру (ниже минус 60°C), 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 постановлением № 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 в 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°C до плюс 8°C;

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

3) при переходе вакцины с уровня замораживания на уровень размораживания (плюс 2-8°C) 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°C на минус 15-25°C или на плюс 2-8°C). Динамическая маркировка осуществляется специалистом центрального склада.

53. В пределах одного региона с момента перехода вакцины со сверхнизкого температурного режима (минус 60-90°C) на другие температурные режимы (минус 15-25°C или плюс 2-8°C) 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°C на температурный режим минус 15-25°C или на температурный режим плюс 2-8°C 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°C до плюс 8°C (уровень размораживания).

59. При сроке годности 31 день при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C 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°C до плюс 8°C, 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°C; 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°C 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-кратно 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.
67. В случае введения двух доз случайно были использованы разные вакцины, не рекомендуется введение дополнительной 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°C до плюс 30°C 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.

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 классифицируются 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;
 - ☐ продолжают 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.

Категории	Вопросы	Да / нет
Обязательные вопросы	Общее состояние прививаемого лица? Наличие острого заболевания?	
	Наличие аллергии на какие-либо лекарства, растения, 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? Какая продолжительность назначена?	
	Проведение иммунизации за последние 14 дней?	
	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? Срок беременности.	
	Нахождение в периоде лактации	
Дополнительные сведения, которые по мнению врача являются необходимыми		

Утверждены
приказом Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 13 июня 2018 года № 361

Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению"

Глава 1. Общие положения

1. Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению" (далее - Санитарные правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) и устанавливают санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок.

2. В настоящих Санитарных правилах применяются следующие термины и определения:

1) анатоксины – медицинские препараты, приготовленные из токсина или полученные по рекомбинантной технологии, не имеющие выраженных токсических свойств, но при этом способные индуцировать выработку антител к исходному токсину;

2) инактивированные вакцины – вакцины, приготовленные из убитых микроорганизмов или из отдельных компонентов микробной клетки и продуктов их жизнедеятельности, а также полученные другими биотехнологическими методами;

3) вакцины – медицинские препараты для специфической профилактики инфекционных заболеваний, оказывающие профилактический эффект через иммунную систему;

4) "открытый флакон" вакцины – флакон вакцины, вводимой инъекционным или пероральным способами, из которого брали вакцину без удаления пробки;

5) неблагоприятные проявления после иммунизации (далее – НППИ) – медицинский случай, имеющий место после иммунизации, вызывающий беспокойство у медицинского работника или населения и предположительно вызванный иммунизацией;

6) иммунные сыворотки – медицинские препараты, полученные из крови человека или животных, которые содержат антитела против возбудителей инфекционных заболеваний;

7) иммуноглобулины – медицинские препараты, изготовленные из сыворотки крови человека и животных, а также моноклональные антитела, применяемые с целью экстренной профилактики и лечения инфекционных заболеваний;

8) живые вакцины – вакцины, приготовленные из живых ослабленных микроорганизмов.

3. Для проведения профилактических прививок населению используются иммунобиологические препараты профилактического действия, предназначенные для специфической профилактики инфекционных заболеваний, оказывающие лечебный и профилактический эффект через иммунную систему – анатоксины, вакцины, иммуноглобулины, иммунные сыворотки (далее – ИБППД), зарегистрированные и разрешенные к применению в Республике Казахстан, за исключением случаев, установленных пунктом 3 статьи 80 Кодекса.

При проведении профилактических прививок населению по эпидемиологическим показаниям и в случаях возникновения НППИ выносится постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан в соответствии с подпунктом 4) пункта 13 статьи 21 Кодекса.

4. Профилактические прививки проводятся в специально оборудованных прививочных кабинетах медицинских организаций и (или) организаций образования при наличии лицензии на осуществление первичной медико-санитарной помощи, консультативно-диагностической и (или) стационарной медицинской помощи взрослому и (или) детскому населению. Прививочные кабинеты обеспечиваются **наборами** для неотложной и противошоковой терапии с инструкцией по их применению.

5. В случае отсутствия медицинской организации в населенном пункте, медицинского работника в медицинской организации профилактические прививки проводятся выездной прививочной бригадой. В состав выездной прививочной бригады, укомплектованной автотранспортом, термоконтейнером, прививочным материалом, одноразовыми и самоблокирующимися шприцами, противошоковыми препаратами, входит квалифицированный врач и прививочная медицинская сестра, имеющие разрешение к проведению профилактических прививок.

6. Профилактические прививки проводятся в сроки, утвержденные постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2295 "Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, Правил их проведения и групп населения, подлежащих плановым прививкам" (далее – Постановление № 2295).

Независимо от возраста, ранее не привитой ребенок или ребенок, у которого отсутствуют сведения о вакцинации, прививается первичным вакцинальным комплексом – против туберкулеза, полиомиелита, пневмококка, вирусного гепатита В (далее – ВГВ), дифтерии, коклюша, столбняка, кори, краснухи и паротита. При наличии диагностических препаратов проводится предварительное изучение иммунного статуса ребенка или взрослого.

7. Оптимальный уровень охвата детей и подростков профилактическими прививками в сроки, утвержденные Постановлением № 2295, составляет не менее 95%.

8. Для обеспечения полного охвата профилактическими прививками подлежащего иммунизации контингента проводится учет детей, проживающих на территории, силами медицинских работников медицинских организаций (фельдшерско-акушерский пункт, врачебная амбулатория, поликлиника) два раза в год (весна-осень), с внесением изменений в переучет детского населения.

Учет взрослого населения проводится силами медицинских работников медицинских организаций один раз в год (август-сентябрь).

9. В прививочных кабинетах медицинских организаций независимо от форм собственности допускается вакцинация лиц, не входящих в группу населения, подлежащих плановым прививкам в соответствии с Постановлением № 2295.

Глава 2. Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению

Параграф 1. Санитарно-эпидемиологические требования к прививочным пунктам по проведению профилактических прививок населению

10. Требования к внутренней отделке, отоплению, вентиляции, искусственному и естественному освещению прививочного кабинета обеспечиваются в соответствии с Санитарными правилами "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 мая 2017 года № 357.

11. В прививочном кабинете не допускается проведение других медицинских процедур (манипуляций).

12. Прививочный кабинет оснащается следующим оборудованием:

1) холодильник достаточной емкости для хранения ИБППД, обеспечивающий оптимальный температурный режим;

2) термоконтейнер или холодильная сумка для транспортировки и хранения ИБППД в течение рабочего дня;

3) термоконтейнер для временного хранения ИБППД в случае аварийного отключения электроэнергии;

4) рабочий стол, стулья;

5) медицинский стол для подготовки ИБППД к использованию;

6) медицинский шкаф для хранения инструментов и лекарственных средств;

7) пеленальный стол и (или) медицинская кушетка;

8) бикс со стерильным материалом;

9) локтевой дозатор с антисептиком для обработки рук;

10) тонометр, термометры, одноразовые шприцы, шпатели;

11) емкость для обеззараживания остатков ИБППД;

12) контейнер для безопасного сбора и утилизации использованных одноразовых шприцев (далее - КБСУ).

Параграф 2. Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению

13. Перед проведением профилактической прививки врач общей практики или педиатр, при отсутствии врача – фельдшер проводит медицинский осмотр прививаемого лица, при отсутствии противопоказаний к иммунизации оформляет допуск к проведению прививки в медицинском документе прививаемого, 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.

Медицинское обследование прививаемого лица перед проведением профилактических прививок проводят в случае предъявления им жалоб на ухудшение состояния здоровья и (или) при наличии объективных симптомов заболеваний.

Добровольное информированное согласие или отказ на проведение профилактических прививок оформляется в письменном виде согласно приложению 1 к настоящим Санитарным правилам.

14. 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 2 к настоящим Санитарным правилам.

15. Для профилактики развития НППИ профилактические прививки населению проводятся с учетом противопоказаний к проведению профилактических прививок, которые указаны в приложении 3 к настоящим Санитарным правилам.

Контакт с инфекционным больным, ограничительные мероприятия не являются противопоказанием к проведению плановой прививки.

16. Проведение профилактических прививок лицам, живущих с вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ-инфекция), проводятся согласно приложению 4 к настоящим Санитарным правилам.

17. Перед применением ИБППД необходимо изучить приложенную к нему инструкцию, проверить срок годности, маркировку и целостность ампулы (флакона, шприца с ИБППД), соответствие препарата прилагаемой инструкции.

18. Не допускается использование следующих вакцин и других ИБППД:

1) адсорбированного дифтерийно-столбнячного анатоксина с уменьшенным содержанием антигена (далее - АДС-М), столбнячного анатоксина (далее - АС), вакцин, содержащих адсорбированную коклюшно-дифтерийно-столбнячную вакцину с цельноклеточным (далее - АКДС) и бесклеточным коклюшным компонентом (далее - АКДС), вакцин против вирусных гепатитов, пневмококковой инфекции и инактивированной вакцины против полиомиелита, а также других жидких и адсорбированных вакцин, подвергшихся замораживанию;

2) подвергшихся действию повышенной температуры на основании показаний флаконного индикатора или других термоиндикаторов;

3) из открытых флаконов при несоблюдении соответствующих требований к хранению, предъявляемых к ним.

19. Лиофилизированные вакцины (против кори, паротита, краснухи, гемофильной инфекции, туберкулеза) растворяют приложенным к вакцине стандартным растворителем при строгом соблюдении правил асептики.

20. Температура растворителя при разведении ИБППД соответствует температуре ИБППД. Растворитель не подлежит замораживанию.

21. В целях безопасности введения вакцин и других ИБППД населению требуется:

1) проведение обработки места введения ИБППД 70 % спиртом, если нет других указаний в инструкциях, прилагаемых к вакцине;

2) использование стерильного самоблокирующегося или саморазрушающегося шприца, скарификатора; шприцы и иглы с нарушенной целостностью упаковки, с истекшим сроком хранения, с видимыми признаками загрязнения уничтожаются;

3) вскрытие упаковки непосредственно перед использованием шприца;

4) использование одноразового стерильного шприца и иглы для разведения каждого флакона ИБППД и удаление иглы из пробки флакона сразу после разведения ИБППД;

5) использование полного объема растворителя к ИБППД при разведении, если другое не предусмотрено инструкцией к ИБППД;

6) соблюдение техники введения и правильный выбор области тела при введении ИБППД (место введения вакцин для детей до 1 года – переднелатеральная область бедра, для детей старше 1 года и взрослым – область дельтовидной мышцы плеча);

7) использование для обработки пробок флакона с ИБППД и обработки области тела, куда вводится ИБППД, отдельных стерильных ватных или марлевых шариков или одноразовых антисептических салфеток;

8) хранение стерильных ватных или марлевых шариков для обработки области тела в сухом виде, а не в спирте;

9) использование одноразовых перчаток;

10) обеспечение минимально возможного времени после вскрытия упаковки шприца до введения ИБППД;

11) соблюдение рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения правильного положения ребенка во время введения ИБППД;

12) соблюдение принципа комплексного снабжения прививочных кабинетов ИБППД самоблокирующимися и саморазрушающимися шприцами;

13) расположение КБСУ на устойчивой поверхности рядом с местом непосредственного проведения инъекции;

14) сбор использованных шприцев с иглой в КБСУ немедленно после инъекции, без предварительного промывания, дезинфекции, разбора и деформирования;

15) закрытие клапана КБСУ при ее заполнении на три четверти (или до отметки);

16) выделение специально отведенного места для временного хранения КБСУ, заполненных использованными шприцами;

17) уничтожение заполненных КБСУ.

22. Совмещаются различные виды профилактических прививок в один день, за исключением прививки против туберкулеза. Вакцины вводятся в разные участки тела и разными шприцами.

23. Если ИБППД не вводились в один и тот же день, соблюдается интервал между введениями живых вакцин не менее четырех недель. Интервал между введениями живой и инактивированной вакцинами не соблюдается.

24. Лица, не привитые против ВГВ в соответствии со сроками, утвержденными Постановлением № 2295, прививаются по следующей схеме:

1) дети до шести лет, не вакцинированные при рождении – 0-2-4 с интервалами между прививками – два месяца;

2) ранее не вакцинированные дети старше шести лет и взрослые – 0-1-6 с интервалами между первой и второй прививками – один месяц, между второй и третьей – пять месяцев.

25. Иммунизация против дифтерии, столбняка и коклюша проводится АКДС-содержащими и АбКДС-содержащими вакцинами, а также АДС-М.

При наличии противопоказаний к коклюшному компоненту иммунизация проводится АДС-М:

1) если реакция развилась на первую вакцинацию АбКДС-содержащей вакциной, то вторую прививку осуществляют АДС-М не ранее чем через 3 месяца;

2) если реакция развилась на вторую вакцинацию АбКДС-содержащей вакциной, то курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В обоих случаях первую ревакцинацию АДС-М проводят через 12 месяцев;

3) если реакция развилась на третью вакцинацию АбКДС-содержащей вакциной, первую ревакцинацию АДС-М проводят через 12-18 месяцев.

26. При позднем завершении первичного вакцинального комплекса АбКДС-содержащими вакцинами, первая ревакцинация проводится с интервалом не менее чем через 1 год, комбинированные АбКДС-содержащие вакцины с повышенным содержанием дифтерийного анатоксина, детям старше 7 лет не применяются.

27. Ранее не привитые дети:

1) до 7 лет прививаются комбинированными АбКДС-содержащими вакцинами с повышенным содержанием дифтерийного анатоксина по схеме: 2 прививки с интервалом 2 месяца и третья прививка через 6-12 месяцев;

2) старше 7 лет и взрослые прививаются по схеме: 2 прививки АбКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного анатоксина с интервалом 1 месяц и третья прививка - через 6-12 месяцев.

28. Дети с нарушением сроков иммунизации против пневмококковой инфекции прививаются следующим образом:

1) дети в возрасте до 12 месяцев жизни получают 2 дозы с интервалом 2 месяца и третью дозу в возрасте 12-15 месяцев, но не ранее, чем через 4 месяца после второй дозы;

2) дети в возрасте 12-23 месяцев жизни с однократной вакцинацией на первом году жизни получают вторую дозу с интервалом не менее 4 месяцев между ними; ранее не вакцинированные дети в возрасте 12-23 месяцев жизни прививаются двухкратно с интервалом не менее 4 месяцев;

3) ранее не вакцинированные дети в возрасте от 2 до 5 лет прививаются однократно.

29. Экстренная профилактика столбняка проводится в соответствии с нормативным правовым актом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения согласно пункту 6 статьи 144 Кодекса.

30. Пациентам с нарушением свертываемости крови (гемофилия) все вакцины вводят подкожно или внутривенно с соблюдением мер предосторожности.

31. После введения иммуноглобулина или препарата крови введение вакцин против кори, краснухи и паротита откладывается не менее чем на три месяца. Без интервала между введением иммуноглобулинов или препаратов крови вводятся АКДС-содержащие вакцины, АКС-М, вакцина против туберкулеза, пневмококковой инфекции, оральная полиомиелитная вакцина (далее - ОПВ).

32. Для иммунизации населения против кори, краснухи и паротита используется комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита (далее – ККП) и моновакцины против кори, краснухи и паротита. Интервал между вакцинацией и ревакцинацией против кори, краснухи и паротита составляет не менее 6 месяцев.

33. После введения вакцин против кори, краснухи, паротита, туберкулеза, ОПВ, соблюдается интервал для введения иммуноглобулина не менее, чем две недели. После введения АКДС-содержащей вакцины, вакцины против пневмококковой инфекции, АКС-М и введением иммуноглобулина интервал не соблюдается.

34. При иммунизации вакциной ОПВ по эпидемиологическим показаниям интервал с ККП не соблюдается.

35. При иммунизации не совмещается введение следующих вакцин:

1) вакцины против желтой лихорадки с вакциной против холеры и паратифов А и В;

2) живой вакцины против брюшного тифа и вакцины против чумы;

3) комбинированной вакцины против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), ВГВ, полиомиелита (инактивированная), гемофильной инфекции типа В и вакцины против ветряной оспы.

36. Интервалы между дозами вакцины соблюдаются в соответствии с инструкцией, прилагаемой к вакцине и другим ИБППД.

37. "Открытые флаконы" используются при соблюдении следующих условий:

1) не истек срок годности препарата;

2) соблюдается температура хранения;

3) соблюдается стерильность;

4) отсутствуют видимые изменения вакцины.

38. "Открытые флаконы" АКДС-содержащей вакцины, АКС-М, АК, вакцины против полиомиелита, пневмококковой инфекции, вирусного гепатита В и А допускаются к использованию в течение трех суток при соблюдении условий, изложенных в пункте 37 настоящих Санитарных правил.

39. На этикетке "открытых флаконов" вакцин указывается дата и время открытия флаконов.

40. "Открытые флаконы" из одного прививочного кабинета в другой не переносятся.

41. Вакцины против кори, краснухи, паротита, туберкулеза, желтой лихорадки используются сразу или в течение шести часов после разведения, если это допускается инструкцией с последующим уничтожением остатков вакцин.

42. ИБППД, выпускаемые в ампулах, используются сразу после открытия.

43. Флаконы и ампулы, в том числе с остатками ИБППД, использованные для иммунизации населения уничтожаются в соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12122).

44. Сроки хранения ИБППД не превышают:

1) на центральных складах местных органов государственного управления здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы - шести месяцев со дня поступления;

2) на складах медицинских организаций районов в городе, районов, городов районного значения – трех месяцев со дня поступления;

3) в медицинских организациях, непосредственно проводящих прививки – одного месяца со дня поступления;

4) в прививочных пунктах (школы, детские сады и другие организации для детей) – одной недели со дня поступления.

В случаях неиспользования ИБППД в прививочных пунктах в установленные сроки хранения, их остатки в течение 5 рабочих дней сдаются в медицинские организации вышестоящего уровня.

45. После получения прививки привитые лица в течение 30 минут находятся в медицинской организации под наблюдением медицинского работника, для принятия мер в случае возникновения НППИ. В последующем медицинским работником обеспечивается наблюдение на дому - в первые 3 дня после введения инактивированной вакцины и на 5-6 и 10-11 день после введения живой вакцины.

46. Учет профилактических прививок и НППИ осуществляется соответствующими записями в учетных формах, которые хранятся на объектах здравоохранения по месту проведения прививок, на объектах дошкольного воспитания и обучения, образования: журнал учета профилактических прививок (форма 064/у), история развития ребенка (форма № 112/у), история развития новорожденного (форма 097/у), карта профилактических прививок (форма № 063/у), медицинская карта ребенка (форма № 026/у), медицинская карта амбулаторного пациента (форма № 025/у) утвержденные приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (далее – приказ № 907) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697).

47. После введения АКДС-содержащей вакцины проводится профилактика НППИ с дачей парацетамола или ибупрофена привитому лицу через 1 час после прививки и в последующем, при наличии клинических показаний каждые 6 часов, но не более четырех раз в сутки в возрастных дозировках в течение 1-3 суток.

48. Медицинский работник, получивший вызов к привитому лицу, немедленно обслуживает данный вызов, оказывает неотложную медицинскую помощь и при показаниях госпитализирует его. В случае подозрения на НППИ медицинский работник немедленно передает экстренное извещение в территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

49. Координация и контроль полноты проведения профилактических прививок населению, учета населения и планирования возложены на местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы:

1) местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы составляют годовые планы профилактических прививок и представляют в уполномоченный орган в области здравоохранения;

2) медицинские организации, организации (подразделения) других государственных органов, проводящие профилактические прививки детям, подросткам и взрослым, организуют проведение профилактических прививок и ежемесячно сдают отчеты об охвате профилактическими прививками в соответствии с нормативным правовым актом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения согласно пункту 6 статьи 144 Кодекса.

50. При составлении годового плана профилактических прививок предусматривается объем запаса вакцин и других иммунобиологических препаратов на 1 квартал следующего года.

Приложение 1
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования по проведению
профилактических прививок
населению"

**Добровольное информированное согласие или отказ на
проведение
профилактических прививок**

Я, нижеподписавшийся (аяся)

(Ф.И.О.(при его наличии) родителя (иного законного представителя)
несовершеннолетнего)

настоящим подтверждаю то, что проинформирован (а) врачом:

- 1) о необходимости проведения профилактической прививки;
- 2) о необходимости медицинского осмотра перед проведение профилактической прививки;
- 3) о возможных реакциях и неблагоприятных проявлениях после проведения профилактической прививки;
- 4) о необходимости своевременного обращения в медицинскую организацию при развитии любых неблагоприятных проявлений после иммунизации;
- 5) о последствиях отказа от профилактических прививок.

На все возникающие вопросы получил (а) ответы:

_____ (да/нет)

Получив информацию: согласен (на) / отказываюсь на (от) проведение (я) профилактической прививки.

_____ (наименование препарата)

Причины отказа:

_____ Ф.И.О. (при его наличии)

_____ (медицинского работника)

Дата " ____ " _____ 20__ года

Подпись _____

Приложение 2
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования по проведению
профилактических прививок
населению"

Вопросник для медицинских работников по опросу 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

Категории	Вопросы	Да / нет
Обязательные вопросы	Общее состояние прививаемого лица (ребенка)? 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)?	
Дополнительные для живых вакцин	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?	
Для взрослых	Наличие беременности или вероятность наступления беременности в течение следующего месяца?	
Дополнительные сведения, которые по мнению врача являются необходимыми		

Приложение 3
к Санитарным правилам
"Санитарно-
эпидемиологические
требования по проведению
профилактических прививок
населению"

Противопоказания к проведению профилактических прививок

1. Общие постоянные противопоказания для всех видов вакцин:

1) сильная реакция, развившаяся в течение 48 часов после предыдущего введения данной вакцины (повышение температуры тела до 40 градусов Цельсия и выше, синдром длительного, необычного плача три и более часов, фебрильные или афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром);

2) осложнение на предыдущее введение данной вакцины - немедленные аллергические реакции, в том числе анафилактический шок, развившиеся в течение 24 часов после прививки, энцефалит или энцефалопатия

(проявляющиеся изменением уровня сознания, судорогами), развившиеся в течение семи дней после введения вакцины и не имеющие других причин объяснения этих симптомов.

2. Постоянные противопоказания для использования живых вакцин:

- 1) стабильные иммунодефицитные состояния, включая ВИЧ-инфекцию;
- 2) злокачественные новообразования, включая злокачественные заболевания крови;
- 3) беременность.

3. Временные противопоказания, общие для всех видов вакцин:

1) острые заболевания центральной нервной системы (менингит, энцефалит, менингоэнцефалит) – вакцинация откладывается на срок до одного года со дня выздоровления;

2) острый гломерулонефрит – вакцинация откладывается до 6 месяцев после выздоровления; нефротический синдром – вакцинация откладывается до окончания лечения кортикостероидами;

3) острые инфекционные и неинфекционные заболевания средней и тяжелой степени тяжести вне зависимости от температуры - вакцинация разрешается через 2-4 недели после выздоровления;

4) применение при различной патологии стероидов, а также других препаратов, обладающих иммуносупрессивными свойствами;

5) больные с прогрессирующими хроническими заболеваниями не подлежат вакцинации; больные с обострением хронических заболеваний прививаются в период ремиссии.

4. Дополнительные противопоказания к отдельным видам вакцин:

1) к вакцине против туберкулеза (БЦЖ):

недоношенность (масса тела ребенка менее 2000 грамм или гестационный возраст менее 33 недель);

генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у лиц первой степени родства (возможность наследственного иммунодефицита);

осложненное течение поствакцинального периода, развившееся после предыдущего введения вакцины БЦЖ;

поражения центральной нервной системы – врожденные заболевания нервной системы и перинатальные поражения центральной нервной системы с неврологической симптоматикой (среднетяжелой и тяжелой степени);

гемолитическая болезнь новорожденных (среднетяжелые и тяжелые формы);

внутриутробная инфекция, сепсис новорожденных;

инфицирование микобактериями туберкулеза, наличие туберкулеза в анамнезе;

положительная или сомнительная реакция Манту;

2) к живой оральной полиомиелитной вакцине (далее - ОПВ):

развитие параличей или парезов на введение предыдущей дозы ОПВ в течение 30 дней после иммунизации;

бытовой контакт с лицом, у которого иммунодефицит.

В данных случаях вакцинация может проводиться инактивированной полиомиелитной вакциной (далее - ИПВ);

3) к ИПВ:

немедленные аллергические реакции на неомоцилин или стрептомоцилин, используемые в производстве вакцин;

4) к адсорбированной вакцине против коклюша, дифтерии и столбняка с бесклеточным коклюшным компонентом (далее - АБКДС) и комбинированным вакцинам, содержащим АБКДС (далее – АБКДС-содержащие вакцины):

прогрессирующие заболевания центральной нервной системы, включающие инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию, прогрессирующая энцефалопатия (изменение уровня сознания), развившаяся в течение семи дней после вакцинации, а также афебрильные судороги, развившиеся, менее чем через 3 дня после предыдущей вакцинации;

подтвержденная системная реакция к ингредиенту вакцины (глутаральдегид, неомоцилин, стрептомоцилин, полимиксин В), используемые в производстве вакцины;

5) к вакцине, содержащей столбнячный анатоксин (АДС-М, АС): синдром Гийена-Барре, развившийся в течение шести недель после предыдущего введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин;

б) к вакцинам, содержащим аттенуированные живые вирусы: анафилактические реакции на белок куриного яйца (если вакцинные вирусы выращивают в куриных эмбрионах), аминогликозиды, неомоцилин и другие антибиотики, используемые в производстве вакцин;

7) к вакцине против гриппа, полученной на куриных эмбрионах: аллергические реакции на белок куриного яйца, компоненты среды для культивирования штаммов (белки, антибиотики и другие вещества);

8) к вакцине против ВГВ и другим рекомбинантным или комплексным вакцинам, содержащим отдельные рекомбинантные иммуногены:

немедленные аллергические реакции на компоненты дрожжеподобных грибов, бактерий или других клеток, применяемых в производстве вакцин.

Приложение 4
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования по проведению
профилактических прививок
населению"

Проведение профилактической прививки лицам, живущим с вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ-инфекция)

1. Основные принципы проведения профилактической прививки лицам, живущим с ВИЧ-инфекцией (далее - ЛЖВ):

1) Профилактические прививки лиц с диагнозом ВИЧ-инфекция и детей, рожденных от ВИЧ-инфицированной матери, проводится после консультации врача центра по профилактике и борьбе со СПИД;

2) инактивированные вакцины не представляют опасности для людей с нарушениями иммунной системы и применяются на тех же принципах, что и для здоровых людей;

3) живые вакцины противопоказаны ВИЧ-инфицированным со среднетяжелой и тяжелой иммуносупрессией, включая больных с клиническим проявлением ВИЧ-инфекции;

4) у ЛЖВ, не имеющих или имеющих слабовыраженные признаки иммуносупрессии, вакцинация живыми вакцинами, проводится так же как у неинфицированных ВИЧ.

2. Вакцинация против туберкулеза ЛЖВ:

1) новорожденные, родившиеся от ВИЧ-инфицированных матерей, при отсутствии клинических признаков ВИЧ-инфекции и других противопоказаний к введению данной вакцины, прививаются однократно; не привитые в родильных отделениях в утвержденные сроки, прививаются в течение 4-х недель жизни; по истечении четвертой недели введение БЦЖ не допускается из-за риска развития генерализованной БЦЖ-инфекции;

2) не проводится вакцинация БЦЖ детям, не привитым в календарные сроки и с неразвившимся поствакцинальным знаком до окончательного заключения о наличии инфицированности ВИЧ;

3) ребенок, родившийся от ВИЧ-инфицированной матери, но не являющийся ВИЧ-инфицированным, допускается к ревакцинации БЦЖ в установленные сроки при отрицательных результатах пробы Манту.

3. Вакцинация ЛЖВ против кори, краснухи и паротита:

при угрозе распространения кори, допускается однократно привить против кори детей в возрасте 6-11 месяцев. Затем, в возрасте 12-15 месяцев проводится плановая иммунизация против кори (интервал между введением вакцин составляет не менее 1 месяца).

4. Вакцинация против полиомиелита ЛЖВ проводится ИПВ. ОПВ нельзя вводить ЛЖВ независимо от степени иммунодефицита, а также членам их семей и лицам, близко контактирующим с ними.

5. Вакцинация ЛЖВ против брюшного тифа:

живую брюшнотифозную вакцину нельзя назначать ЛЖВ вне зависимости от выраженности иммунодефицита.

6. Вакцинация ЛЖВ против желтой лихорадки:

проводится независимо от клинической стадии и тяжести иммунодефицита, в случае, если польза от вакцинации превышает риск.

7. Иммунизация ЛЖВ инактивированными комбинированными вакцинами проводится:

1) АБКДС-содержащими вакцинами и вакциной против пневмококковой инфекции в установленные сроки и в рекомендуемых дозах, независимо от клинической стадии и иммунного статуса;

2) комбинированной вакциной с компонентом против гемофильной инфекции типа В для детей до 5 лет с оценкой риска данной инфекции и преимуществ иммунизации;

3) против вирусного гепатита А лицам, имеющим высокий риск заражения вирусным гепатитом А, независимо от наличия у них ВИЧ-инфекции и иммунодефицита;

4) против ВГВ ЛЖВ, у которых отсутствуют серологические маркеры ВГВ. Схему вакцинации применяют в соответствии с содержанием CD4 лимфоцитов:

если число лимфоцитов CD4 более 500 на микролитр (далее – мкл), вакцинацию проводят стандартной дозой – 20 микрограммов (далее - мкг) для взрослых, 10 мкг для детей; вакцину вводят в сроки 0,1 и 6 месяцев;

если число лимфоцитов CD4 200-500 на мкл, вакцинацию проводят по интенсивной схеме (20 мкг) в сроки 0, 1, 2 и 12 месяцев;

лицам, не ответившим на первый курс вакцинации, вводят дополнительные дозы вакцины или проводят полный курс вакцинации, используя дозу 40 мкг;

если число лимфоцитов CD4 менее 200 на мкл и ЛЖВ не получает антиретровирусную терапию (далее - АРТ), сначала проводят АРТ. Вакцинацию откладывают до восстановления числа лимфоцитов CD4 более 200 на мкл;

5) инактивированными вакцинами против гриппа до начала эпидемического сезона;

6) против менингококковой инфекции проводят лицам, планирующим поездку в страны, эндемичные по менингококковой инфекции, независимо от их ВИЧ-статуса;

7) против бешенства по жизненным показаниям (не противопоказана).

Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № ҚР ДСМ-62.

Приложение 1 приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июля 2021 года
№ ҚР ДСМ-62

Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)"

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)" (далее – Санитарные правила) разработаны соответствии с подпунктом 132-1) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 "О некоторых вопросах министерств здравоохранения и национальной экономики Республики Казахстан" (далее – Положение) и устанавливают требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов).

2. В настоящих Санитарных правилах применяются следующие термины и определения:

1) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) (далее – ИЛП) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета или диагностики наличия иммунитета или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;

2) инвентаризация – сверка фактических данных ИЛП с данными бухгалтерского учета на определенную дату;

3) кондиционирование – приведение хладоэлементов в соответствующее агрегатное состояние таяния льда до появления конденсата на поверхности хладоэлементов;

4) холодовая цепь – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки ИЛП на всех этапах пути их следования от организации-изготовителя до применения;

5) холодильный элемент (далее – хладоэлемент) – герметически закрытая емкость, заполненная водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в термоконтейнере в пределах от плюс 2°С до плюс 8°С;

6) тестирование зон температурных колебаний (картографирование) – исследование и моделирование пространственного распределения температурных колебаний в помещении (комнате, камере) для выявления температурных перепадов в различных зонах;

7) термоиндикатор – контрольная карточка, которая следует вместе с вакциной от отправителя до получателя и фиксирует воздействие температуры на вакцину путем изменения цвета индикатора;

8) термоконтейнер – ящик (или сумка) для переноса ИЛП с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от плюс 2 градусов Цельсия (далее – 0С) до плюс 80С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

9) алгоритм мероприятий – документально оформленный комплект инструкций по выполнению определенных рабочих процедур или действий;

10) калибровка эталона единицы величины или средства измерений (далее – калибровка) – совокупность операций, устанавливающих соотношение между значением величины, полученным с помощью данного эталона единицы величины или средства измерений, и соответствующим значением величины, определенным с помощью эталона единицы величины более высокой точности, в целях определения действительных значений метрологических характеристик эталона единицы величины или средства измерений.

Глава 2. Санитарно-эпидемиологические требования к хранению иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

3. Склад для хранения ИЛП размещается в отдельно стоящем здании или на первом этаже здания организации здравоохранения, имеет самостоятельный выход наружу, изолированный от других помещений либо в сухом проветриваемом подвальном помещении.

Требования к размещению склада для хранения ИЛП, отоплению, вентиляции, искусственному и естественному освещению обеспечиваются в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, утверждаемыми согласно подпункту 132-1) пункта 16 Положения.

4. Ежегодно проводится профилактический технический осмотр состояния складских помещений и их коммунальных сооружений, холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер.

5. На складе для хранения ИЛП устанавливаются холодильники, морозильники (далее – холодильное оборудование), холодильные и морозильные комнаты или камеры.

6. При складе ИЛП предусматриваются погрузочно-разгрузочная площадка и подъездные пути для автотранспорта.

7. Склад состоит из помещений для хранения, распаковки и упаковки ИЛП, хранения запаса шприцев, хладоэлементов, термоконтейнеров и упаковочного материала.

8. На складе предусматривается зона карантина для изоляции возвращенных, бракованных, отозванных, изъятых или приостановленных к применению ИЛП, в том числе отдельных серий ИЛП, использование которых приостановлено в связи с ограничительными мероприятиями, в том числе карантинном, вводимыми постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан в соответствии с пунктом 3 статьи 104 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

9. ИЛП, находящиеся в зоне карантина, маркируются с указанием статуса (возвращен, бракован, отозван, изъят, приостановлен, с истекшим сроком годности). В зоне карантина обеспечиваются условия холодной цепи.

10. Склад запирается и в конце рабочего дня опечатывается ответственным лицом за хранение и транспортировку ИЛП (далее – ответственное лицо).

Доступ в помещение склада допускается только для ответственного лица. Для предупреждения взлома, пожара, задымления склад оборудуется сигнализацией.

11. На случай отключения электроэнергии предусматривается автоматическое подключение холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер к системе бесперебойного электроснабжения (генератор).

12. На случай возникновения чрезвычайных ситуаций и (или) неисправности холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер или отключения электроэнергии, разрабатывается план экстренных мероприятий по обеспечению условий холодовой цепи для хранения ИЛП, который утверждается руководителем организации, осуществляющей хранение ИЛП и согласовывается с руководителем организации, на складе которой предполагается временное размещение ИЛП.

13. Для соблюдения условий холодовой цепи при хранении и транспортировке ИЛП предусматриваются резервное холодильное оборудование, холодильные комнаты или камеры, запасные части к ним, термоконтейнеры, хладоэлементы.

14. Холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры обеспечивают необходимый объем для удовлетворения максимального уровня запасов ИЛП в период поставок.

15. Холодильные и морозильные комнаты или камеры оборудуются:

1) системой автоматического размораживания с минимальным влиянием на температуру внутри помещения во время периода размораживания и удерживающей температуру в определенных пределах в течение этого периода;

2) системой защиты от низких температур в условиях холодного климата;

3) откалиброванной системой непрерывного мониторинга температуры с сенсорами, расположенными в местах, отражающих температурные перепады и экстремальные температуры; сенсоры располагаются таким образом, чтобы минимизировать влияние временных факторов (открывание двери);

4) откалиброванной системой непрерывного мониторинга влажности с сенсорами, расположенными в местах, отражающих экстремальные уровни влажности;

5) визуальной и (или) звуковой сигнализацией для оповещения об отклонениях температуры и (или) выходе из строя системы охлаждения;

6) запирающимися дверями, при этом замки оборудуются устройством безопасности для легкого открывания двери изнутри;

7) стеллажами, высотой не менее 10 сантиметров (далее – см) от пола.

16. Калибровка устройств для контроля и мониторинга температуры и влажности проводится не реже одного раза в год. Одноразовые устройства, поставляемые с сертификатом калибровки производителя не требуют перекалибровки.

17. В холодильных и морозильных комнатах или камерах проводится тестирование зон температурных колебаний при вводе в эксплуатацию и после проведения ремонта для определения зон, где не следует хранить ИЛП (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного

воздуха) с оформлением заключения, содержащего показания температуры в каждой контрольной точке, которое хранится у ответственного лица.

18. Замеры проводятся по следующим контрольным точкам: первая и вторая - справа и слева от входной двери, третья – в центре камеры и (или) комнаты, четвертая, пятая, шестая и седьмая – по углам камеры и (или) комнаты, восьмая и девятая - в центре левой и правой боковых стен камеры и (или) комнаты, десятая – в центре задней боковой стены. Термометры в контрольных точках располагаются на трех уровнях по вертикали – у пола, по центру и у потолка на расстоянии не менее 20 сантиметров от поверхности стены (пола, потолка).

19. Тестирование зон температурных колебаний проводится в случаях, когда мониторинг температуры показывает необъяснимые перепады.

20. Не реже одного раза в год холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры подлежат проведению профилактического технического осмотра квалифицированным специалистом.

21. В холодильных и морозильных комнатах или камерах проводится тестирование зон температурных колебаний при вводе в эксплуатацию и после проведения ремонта для определения зон, где не следует хранить ИЛП (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха) с оформлением результата замеров, содержащего показания температуры в каждой контрольной точке, который хранится у ответственного лица.

22. Для хранения ИЛП конструируются специальные холодильные и морозильные комнаты (камеры) или устанавливаются холодильные оборудования, предназначенные для хранения ИЛП.

23. ИЛП защищаются от воздействия света. Не допускается совместное хранение ИЛП с посторонними предметами и непосредственно на полу.

24. При хранении ИЛП размещаются на стеллажах или полках холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер отдельно по их видам, с учетом сроков годности и серии. 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 1 к настоящим Санитарным правилам.

25. Хранение и транспортировка ИЛП осуществляется с соблюдением холодовой цепи при температурных условиях хранения ИЛП согласно приложению 2 к настоящим Санитарным правилам.

26. Холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры, термоконтейнеры содержатся в чистоте. Не допускается превышение слоя инея на стенках холодильных камер более 5 миллиметров.

27. Поставщик ИЛП предварительно не позднее 24 часов до поступления груза оповещает получателя о сроке его поставки.

28. При получении ИЛП груз незамедлительно помещается в холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры и производится разгрузка термоконтейнеров. По окончании разгрузки заполняется акт приема

партии ИЛП по форме согласно приложению 3 к настоящим Санитарным правилам.

29. Данные о ИЛП заносятся в журнал учета ИЛП согласно приложению 4 к настоящим Санитарным правилам. Инвентаризация ИЛП проводится не реже 2 раз в год, с отражением: наименования ИЛП, фактического количества остатка на складе и количества по данным учетной документации, наличие отклонений.

30. На всех уровнях хранения и транспортировки вакцин проводится регистрация показаний термоиндикаторов в акте приема партии ИЛП согласно приложению 3 к настоящим Санитарным правилам и в журнале учета ИЛП согласно приложению 4 к настоящим Санитарным правилам.

31. Для соблюдения мер по обеспечению личной безопасности, перед входом в холодильную и морозильную комнату или камеру необходимо:

1) предварительно оповестить об этом сотрудника, имеющего возможность, в случае необходимости, открыть дверь снаружи;

2) проверить возможность открытия двери изнутри.

32. Не допускается вход в холодильную и морозильную комнату или камеру без утепленной одежды.

33. Для быстрой заморозки хладоэлементов используются морозильные камеры.

34. В медицинских организациях для хранения ИЛП используются холодильники, установленные в прививочных кабинетах, прививочных пунктах (прививочных кабинетах). В организациях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, используются отдельные холодильники для хранения ИЛП, расположенные в процедурных кабинетах. Хранение ИЛП в кармашке дверцы холодильника не допускается.

35. Для поддержания температуры, на нижней полке холодильника помещаются емкости с водой. На случай кратковременного отключения электроэнергии, не превышающего 12 часов, для поддержания температуры на нижнюю полку холодильника дополнительно помещается запас замороженных хладоэлементов.

36. Каждый холодильник снабжается двумя термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части холодильника. Термометры подвергаются ежегодной метрологической поверке.

37. При хранении ИЛП обеспечивается:

1) доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;

2) заполнение холодильного оборудования с учетом сроков годности ИЛП. При этом, ИЛП с меньшим сроком годности отпускаются или используются в первую очередь.

38. Не допускается заполнение ИЛП и хладоэлементами более половины общего объема холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер.

39. Сроки хранения ИЛП не превышают:

1) на центральных складах местных органов государственного управления здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы - шести месяцев со дня поступления;

2) на складах медицинских организаций районов в городе, районов, городов районного значения – трех месяцев со дня поступления;

3) в медицинских организациях, непосредственно проводящих прививки – одного месяца со дня поступления;

4) в прививочных пунктах (прививочных кабинетах) (дошкольных организаций, организации среднего образования) – одной недели со дня поступления.

40. На каждом уровне хранения и транспортировки ИЛП руководителем организации разрабатываются и утверждаются алгоритмы мероприятий, обеспечивающих соблюдения условий хранения, транспортировки и использования ИЛП, включая следующие вопросы, но не ограничиваясь ими:

1) тестирование зон температурных колебаний (картографирование);

2) калибровка устройств для мониторинга температуры, влажности и систем сигнализации;

3) обслуживание помещений;

4) мониторинг температуры;

5) обслуживание оборудования по контролю температуры;

6) процедуры регистрации получения ИЛП;

7) процедуры хранения запасов ИЛП;

8) подготовка термоконтейнеров с ИЛП к отправке;

9) работа транспортных средств с контролируемой температурой (авторефрижераторов);

10) безопасная работа с ИЛП;

11) процедуры, связанные с возвратом, приостановлением, порчей ИЛП;

12) безопасное уничтожение не пригодных ИЛП;

13) мероприятия в случае отклонений температуры;

14) процедуры при реагировании на чрезвычайные ситуации;

15) уборка помещений.

Глава 3. Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

41. Транспортировка ИЛП, в том числе возвращенных, бракованных, отозванных, изъятых или приостановленных к применению ИЛП, осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами или в специальном автотранспорте, оборудованном холодильником (авторефрижератором) при температурных условиях транспортировки ИЛП согласно приложению 2 к настоящим Санитарным правилам в максимально сжатые сроки, но не более 48 часов с момента их загрузки.

42. Авторефрижераторы обеспечивают температурные условия транспортировки ИЛП согласно приложению 2 к настоящим Санитарным

правилам на всем протяжении пути следования по доставке ИЛП и обеспечиваются:

- 1) системой защиты от низких температур в условиях холодного климата;
- 2) откалиброванными устройствами для мониторинга температуры с сенсорами, расположенными в местах отображающих температурные перепады;
- 3) сигнализацией, указывающей водителю на отклонение температуры и (или) выход из строя системы охлаждения;
- 4) глобальной спутниковой навигационной системой для слежения за температурным режимом по пути следования;
- 5) дверями с пломбами и (или) замками;
- 6) тестированием зон температурных колебаний при вводе в эксплуатацию и после проведения ремонта с проведением замеров в соответствии с пунктом 18 настоящих Санитарных правил.

43. Для транспортировки ИЛП используется термоконтейнер, обеспечивающий температурные условия транспортировки ИЛП согласно приложению 2 к настоящим Санитарным правилам, защищающий ИЛП от перепадов температуры окружающей среды, механического повреждения.

44. Каждый термоконтейнер маркируется с указанием типа ИЛП, температурных пределов хранения, требуемых для сохранности их качества.

45. При перевозке ИЛП на воздушном транспорте, термоконтейнеры с ИЛП маркируются с использованием стандартных символов чувствительности к температуре и времени Международной ассоциации воздушного транспорта.

46. Поставщиками при проведении таможенных операций ИЛП обеспечивается соблюдение условий холодной цепи при нахождении ИЛП на складе временного хранения.

47. В каждый термоконтейнер с ИЛП вкладываются термоиндикаторы. При хранении и транспортировке ИЛП, чувствительных к действию низких температур, используются индикаторы замораживания.

48. Перед загрузкой термоконтейнеров ИЛП проводится кондиционирование хладоэлементов.

Глава 4. Санитарно-эпидемиологические требования к использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

49. Перед применением ИЛП следует изучить приложенную к нему инструкцию, проверить срок годности, маркировку и целостность ампулы (флакона, шприца с ИЛП), соответствие препарата прилагаемой инструкции.

50. Не допускается использование следующих вакцин и других ИЛП:

- 1) адсорбированного дифтерийно-столбнячного анатоксина с уменьшенным содержанием антигена (далее – АДС-М), столбнячного анатоксина (далее – АС), вакцин, содержащих адсорбированную коклюшно-дифтерийно-столбнячную вакцину с цельноклеточным и бесклеточным коклюшным компонентом (далее – АБКДС), вакцин против вирусных гепатитов, пневмококковой инфекции, вируса папилломы человека и инактивированной вакцины против полиомиелита, а

также других жидких и адсорбированных вакцин, подвергшихся замораживанию;

2) подвергшихся действию повышенной температуры на основании показаний флаконного индикатора или других термоиндикаторов;

3) из открытых флаконов при несоблюдении соответствующих требований к хранению, предъявляемых к ним.

51. Лиофилизированные вакцины (против кори, паротита, краснухи, гемофильной инфекции, туберкулеза) растворяют приложенным к вакцине стандартным растворителем при строгом соблюдении правил асептики, если иное не предусмотрено инструкцией, прилагаемой к вакцине.

52. Температура растворителя при разведении ИЛП соответствует температуре ИЛП. Растворитель не подлежит замораживанию.

53. "Открытые флаконы" используются при соблюдении следующих условий:

- 1) не истек срок годности препарата;
- 2) соблюдается температура хранения;
- 3) соблюдается стерильность;
- 4) отсутствуют видимые изменения вакцины.

54. "Открытые флаконы" АКДС-содержащей вакцины, АДС-М, АС, вакцины против полиомиелита, пневмококковой инфекции, вирусного гепатита В и А допускаются к использованию в течение трех суток при соблюдении условий, изложенных в пункте 53 настоящих Санитарных правил.

55. На этикетке "Открытых флаконов" вакцин указывается дата и время открытия флаконов.

56. "Открытые флаконы" из одного прививочного кабинета в другой не переносятся.

57. Вакцины против кори, краснухи, паротита, туберкулеза, желтой лихорадки используются сразу или в течение шести часов после разведения, если это допускается инструкцией с последующим уничтожением остатков вакцин.

58. ИЛП, выпускаемые в ампулах, используются сразу после открытия.

59. Флаконы и ампулы, в том числе с остатками ИЛП, использованные для иммунизации населения уничтожаются 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 Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020.

60. В случаях неиспользования ИЛП в прививочных пунктах в установленные сроки хранения, их остатки в течение 5 рабочих дней сдаются в медицинские организации вышестоящего уровня.

61. В случае истечения срока годности, наличия признаков непригодности (изменение цвета, наличие посторонних элементов, осадка, трещин на емкости, отсутствие или недостаточный объем) ИЛП списываются и уничтожаются с составлением акта списания и уничтожения.

Приложение 1
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к хранению,
транспортировке и использованию
иммунологических лекарственных
препаратов (иммунобиологических
лекарственных препаратов)"

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

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

Приложение 2
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к хранению,
транспортировке и
использованию
иммунологических
лекарственных
препаратов
(иммунобиологических
лекарственных препаратов)"

Температурные условия хранения и транспортировки иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

№	Наименование препаратов	Хранение и транспортировка при температуре от плюс 20С до плюс 80С, место в холодильнике	Хранение и транспортировка при температуре от минус 150С до минус 250С
1.	Вакцина против полиомиелита живая, вакцина против коронавирусной инфекции (в соответствии с инструкциями)	допускается	допускается
2.	Вакцина против туберкулеза, коревая вакцина, паротитная вакцина, краснушная вакцина, вакцина против кори, краснухи и паротита, вакцина против кори, краснухи	допускается	не допускается
3.	Адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина с цельноклеточным и бесклеточным коклюшным компонентом, дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов,	допускается	не допускается

столбнячный анатоксин, вакцина против брюшного тифа, вакцина против гемофильной инфекции типа "В", вакцина против гепатита "А", вакцина против гепатита "В", вакцина против пневмококковой инфекции, вакцина и иммуноглобулин против клещевого энцефалита, антирабическая вакцина и иммуноглобулин, вакцина против чумы, туберкулин, противодифтерийная сыворотка, бактериофаги, комбинированные указанные вакцины		
--	--	--

Приложение 3
 к санитарным правилам
 "Санитарно-эпидемиологические
 требования к хранению,
 транспортировке и использованию
 иммунологических лекарственных
 препаратов (иммунобиологических
 лекарственных препаратов)"

**Акт приема партии иммунологических лекарственных препаратов
 (иммунобиологических лекарственных препаратов)**

Адресат отправления _____

Запланированные остановки в ходе транспортирования _____

Дата отправки (согласно данным авиа и (или) 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 иммунологического лекарственного препарата (иммунобиологического лекарственного препарата) _____

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 4
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к хранению,
транспортировке и использованию
иммунологических лекарственных
препаратов (иммунобиологических
лекарственных препаратов)"

**Журнал учета иммунологических лекарственных препаратов
(иммунобиологических лекарственных препаратов)**

№	Наименование препарата	Дата поступления	Откуда поступило	Страна производитель	Полученное количество	Показания термоиндикаторов	Количество доз в ампуле (флаконе), упаковок	Срок годности

(продолжение таблицы)

Номер серии, контрольный номер	Источник финансирования	Кому выдано	Дата выдачи, № накладной	Выданное количество	Баланс			Статус (возвращен, бракован, отозван, изъят, приостановлен, с истекшим сроком годности)
					Приход	Расход	Остаток	

Приложение 2 к
приказу
Министра
здравоохранения
Республики
Казахстан
от 19 июля 2021
года
№ ҚР ДСМ-62

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства национальной экономики Республики Казахстан, признанных утратившими силу

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. Пункт 18 Перечня приказов Министерства национальной экономики Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнение, утвержденного приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 сентября 2015 года № 637 "О внесении изменений и дополнения в некоторые приказы Министерства национальной экономики Республики Казахстан".

3. Пункт 1 Перечня некоторых приказов Министерства национальной экономики Республики Казахстан и Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнение, утвержденного приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-9 "О внесении изменений и дополнения в некоторые приказы Министерства национальной экономики Республики Казахстан и Министерства здравоохранения Республики Казахстан".

Об утверждении Правил 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 Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020.

*Исполняющий обязанности министра здравоохранения Республики Казахстан
М.Шоранов*

Глава 1. Общие положения

5) медицинские иммунобиологические препараты обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины против сибирской язвы – 2 часа) либо погружением в дезинфицирующее средство, зарегистрированное и разрешенное к применению в Республике Казахстан.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время в Республике Казахстан развитие иммунопрофилактики осуществляются в рамках реализации Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Согласно этого кодекса, в целях предупреждения и распространения инфекционных, паразитарных заболеваний проводятся предусмотренные санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами РК санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, в том числе мероприятия (статья № 85, пункт 5).

В области иммунопрофилактики государство гарантирует доступность и бесплатное проведение профилактических прививок, против инфекционных и паразитарных заболеваний, физическим лицам находящимся на территории РК, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и профилактическим показаниям в организациях системы здравоохранения.

Рациональная и эффективная организация прививочного дела имеет первостепенное значение в комплексе мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний, управляемых средствами активной иммунизации, так как только наличие высокоэффективных медицинских иммунобиологических препаратов, в том числе вакцин, предназначенных для создания искусственного иммунитета, само по себе не решает проблем.

В учебном пособии содержатся сведения о порядке организации и проведения профилактических прививок в соответствии с действующим на этот момент Постановления Правительства РК, а также правилами и инструкциями Минздрава РК, описаны прививочные препараты (вакцины, сыворотки, бактериофаги), методы и техника иммунизации. Уделено внимание противопоказаниям к проведению прививок, а также поствакцинальным реакциям и осложнениям.

Иммунопрофилактика продолжает совершенствоваться и служит одной из наиболее эффективных мер, предупреждающих возникновения и распространения инфекционных болезней. Поэтому очень важно, чтобы медицинский персонал был хорошо теоретически и практически подготовлен по вопросам иммунопрофилактики инфекционных заболеваний.

Издание, в качестве учебного пособия рекомендуется для студентов медицинских факультетов и вузов, а также врачам общей практики.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ: _

Задача № 1.

При проверке прививок против полиомиелита в детском комбинате у 3 из 7 детей 1 ясельной группы прививки еще не начаты /дети до 1 года/, а у 6-из 14 других детей в возрасте до 1 года нарушена схема прививок; в том числе: у 2 прививки начаты в 5 месячном возрасте, у 1 ребенка интервал между вакцинациями 1 и 2 составил 4 месяца, у 3 детей не закончена первичная вакцинация. Установлено, что дети до 1 года оказались не привитыми из-за пневмонии, ОРЗ, и коклюша / возраст указанных детей в момент прививки 7, 9 и II месяцев/. Причины нарушения схемы у детей до 1 года не выяснены.

Требуется:

1. обосновать необходимость проведения прививок младшего возраста /тяжесть течения болезни, неблагоприятные клинические последствия
2. выбрать препарат, дать характеристику применяемой в стране вакцины /вакцинный штамм/, формы выпуска вакцины, ее иммуногенность, реактогенность и способ введения, реакции/.
3. выбрать детей, вакцинированных позже положенного срока, назвать возможные причины переноса срока вакцинации и оценить тактику врача педиатра в данном случае.
4. оценить сложившуюся ситуацию с ребенком, у которого нарушены интервалы между введениями вакцины, определить возможность сокращения или продления их.
5. приложить корректирующие схемы прививок детей до 1 года с указанием формы используемой вакцины, опираясь на календарь прививок. При каких условиях может сформироваться полноценный иммунитет при первичной вакцинации.
6. определить тактику в отношении детей до 2 года жизни с незаконченным курсом вакцинации.
7. какие преимущества имеют дети, получившие живую вакцину перед убитой, отметить особенности формирования иммунитета при использовании живой и убитой вакцин.
8. какая вакцина может решить вопрос о ликвидации полиомиелита.

Задача № 2.

Вам предстоит возглавить работу в прививочном кабинете. Что Вы должны предпринять.

Задача № 3.

На одном из промышленных предприятий города запланировано проведение прививок против гриппа рабочим основных цехов и ученикам колледжа.

Укажите:

1. В какой период времени лучше проводить вакцинацию /обосновать оптимальные сроки/
2. Какой препарат следует выбрать для иммунизации взрослых и подростков, Дать характеристику рекомендованных для прививок препаратов,
3. Определить показания и противопоказания к вакцинации,
4. Интерпретировать схемы прививок, пути и способы введения препаратов, возможные реакции и осложнения,
5. Определить оптимальный охват прививками и ожидаемый эпидемиологический эффект от прививок.

Задача № 4.

В одном из ВУЗов Санкт-Петербурга в I декаде 2006 года были дополнительно сформированы 2 студенческих отряда численностью 100 человек для работы в Тихвинском районе Санкт-Петербургской области, неблагопалучном по клещевому энцефалиту. Отъезд отрядов назначен на 4 июля, 64 бойца отряда получили полный курс вакцинации в 2005 году,

Требуется:

1. Дать рекомендации по подготовке отрядов к отъезду и обосновать необходимость использования ИМБП.
2. Выбрать препараты для защиты бойцов и обосновать необходимость их использования;
3. Дать характеристику препаратов, разобрать схему прививок, сроки возникновения иммунитета, возможные реакции, осложнения и эффективность иммунизации.

Задача № 5.

На врачебном участке имеются вновь прибывшие семьи беженцев. В семьях есть дети разных возрастов, сведения о прививках утеряны. Что необходимо предпринять участковому педиатру?

Задача № 6.

В районе проживают 1010 детей до 1 года. У 10 % детей в возрасте до 1 года реакция Манту оказалось отрицательной. Из них 25 детей в возрасте 3 месяцев не получили вакцину БЦЖ в связи с имеющимися противопоказаниями, 5 детей из очага туберкулеза. У 15% детей до 1 года не сформировался поствакцинальный рубчик.

1. укажите возможные причины отсутствия поствакцинального рубчика у 15% детей.
2. обоснуйте необходимость постановки реакции Манту детям, не вакцинированным в родильном доме.

3. укажите значение, технику проведения, учет и интерпретацию результатов пробы Манту.
4. укажите тактику вакцинации 5 детей из очага туберкулеза.
5. из 25 детей 3-х месячного возраста кого следует прививать.
6. кто из детей до 1 года подлежит вакцинации БЦЖ по результатам пробы Манту.

Задача № 7.

Оцените эффективность вакцинации против гриппа жителей города К, если из 1230 привитых лиц заболело – 35, а из 925 человек, не получивших вакцину, заболело 50 человек.

Задача № 8.

Ребенок 7 лет, был укушен голень известной собакой во время игры. Ребенок 2 месяца назад получил плановую ревакцинация АДС-М анатоксином. Как поступить?

Задача № 9.

Мужчина, 38 лет был покусан в руку известной собакой. Против столбняка пострадавший не привит. Какова тактика врача травмопункта?

Задача № 10.

В приемное отделение больницы поступила женщина с маточным кровотечением развившегося после внебольничного аборта. Сведений о противостолбнячных прививках нет. Какие ИМБП следует назначить для профилактики столбняка?

Задача № 11.

Ребенок 10 месяцев, ранее – в 3 и 5 месяца, двукратно вакцинирован АКДС, перенес пневмонию 2 месяца назад, сейчас здоров. Как поступить с дальнейшей вакцинацией? В какие учетно-отчетные формы и журналы необходимо занести сведения о прививках

Задача № 12.

В возрасте 3 года у ребенка отменены бывшие ранее медицинские противопоказания к прививкам. Как следует поступить сейчас? Если проводить вакцинацию, то укажите в какие сроки, против каких инфекций и какие ИМБП использовать?

Задача № 13.

На энзоотичной по туляремии территории сотрудниками противочумной станции при исследовании грызунов обнаружены возбудители туляремии. Какие меры специфической вакцинации следует предпринять. Укажите, кто подлежит вакцинации, вид и способ введения вакцины, длительность поствакцинального иммунитета. Как оценить эффективность вакцинации?

Задача № 14.

Составьте план профилактических прививок следующим детям.

- К. Сережа, 10.01.2012 г.р.
- А. Марина, 18.02.2021 г.р
- И. Нурлан 02.03.2020 г.р.
- А. Ира 12.07.2021 г.р.
- А. Сауле 18.10.2019 г.р.

Укажите методы, дозы и периодичность введения согласно календаря профилактических прививок.

Задача № 15.

Составьте заявку, рассчитав объем необходимых вакцин: АКДС, ИПВ, БЦЖ.

1. Для вакцинации АКДС (3 вакцинация) – 150 детей, разрешенный объем разлива – 20 %;
2. Для вакцинации АКДС – 180 детей, разрешенный объем разлива – 20 %;
3. Для вакцинации ОПВ – 150 детей, разрешенный объем разлива – 20 %;
4. Первичная вакцинация БЦЖ в родильном доме – 50 детей. БЦЖ в 1 ампуле 10 доз - разрешенный объем разлива – 20 %.

Укажите вид вакцины и необходимый объем дозы.

Задача № 16.

Дайте рекомендации о возможности использования сывороток и вакцин с целью проведения специфической профилактики:

- а) при проверке прививочного кабинета поликлиники были обнаружены: 10 ампул коревой вакцины, 30 ампул АКДС, 3 коробки полиомиелитной вакцины и 10 ампул сывороток против столбняка. Все они в связи с неполадками в работе холодильника в течение 1 месяца хранились при комнатной температуре. Температура комнаты достигала до +20°C.
- б) при открытии упаковок с вакциной БЦЖ, в некоторых из них невнятно отмечена маркировка
- в) В одной из упаковок с коревой вакциной не было вкладыша - инструкции по применению препарата.
- г) в упаковке с иммуноглобулином внешний вид 5 ампул не соответствует виду препарата, указанного в инструкции
- д) В наличии 2 упаковки АКДС, срок годности которых истек 2 месяца назад;
- е) В конце рабочего дня у медсестры в открытых ампулах остались неиспользованными 4 дозы коревой вакцины, 10 доз полиомиелитной вакцины и 1 доза АКДС вакцины.

Задача № 17.

Составьте план профилактических прививок против дифтерии, коклюша, столбняка (укажите вид препарата и дату введения)

- А) здоровый ребенок 5 месяцев, не привит.
- Б) здоровый ребенок 7 месяцев, коклюшем переболел в 2 месяца.
- В) ребенок 1 год. против дифтерии, коклюша и столбняка не привит.

Задача № 18.

В населенном пункте, где проживает 10 000 жителей, в марте возникла вспышка брюшного тифа водного происхождения. Из 120 заболевших 60 школьников, учащихся школы № 2. Требуется решить вопрос о необходимости прививок против брюшного тифа. Указать контингенты, подлежащие прививкам, препарат и сроки проведения прививок.

Задача № 19.

В инфекционной больнице при поступлении больному поставлен диагноз: Ботулизм. Тяжелое лечение. Назначьте специфическое лечение моновалентными противоботулиническими сыворотками типов А, В, С и Е. Дайте характеристику сыворотки, укажите дозы и метод введения.

Задача № 20.

Мужчина, 44 лет, покусан в голень и пальцы рук неизвестной собакой, напавшей на него в лесу; укусы множественные, глубокие, у собаки было обильное слюноотделение. Известно, что пострадавший был ревакцинирован АС-анатоксином в 37 лет. Какая тактика врача травмопункта?

Задача № 21.

Группе строителей предстоит длительная командировка в район, эндемичный по заболеваемости брюшным тифом и туляремией. До отъезда осталось 2 недели. Укажите, какие МИБП применяются и порядок проведения прививок.

Задача № 22.

При перевозке МИБП температура в термоконтейнере в течение суток понизилась до -20°C . Какие из ниже перечисленных препаратов могут быть использованы:

- 1) противодифтерийная сыворотка,
- 2) АДС – анатоксин,
- 3) вакцина БЦЖ,
- 4) полиомиелитная вакцина,
- 5) антирабический иммуноглобулин,
- 6) живая коревая вакцина,
- 7) живая паротитная вакцина.

Задача № 23.

Кто из перечисленных детей может быть привит против кори в плановом порядке:

- 1) ребенок 12 мес, здоров, корью не болел,
- 2) ребенок 13 мес, здоров, в возрасте 6 мес переболел корью в легкой форме,
- 3) ребенок 14 недель, здоров, корью не болел и не привит против кори,
- 4) ребенок 12 мес, здоров, не привит против кори, 3 месяца назад из-за контакта с больным корью получил иммуноглобулин, корью не болел.

Задача № 24.

Кто из перечисленных детей может быть привит живой паротитной вакциной (эпидемическим паротитом не болели):

- 1) ребенок 10 мес, здоров
- 2) ребенок 14 мес, здоров, 1 месяц назад привит ЖКВ,
- 3) ребенок 15 мес, здоров, против паротита не привит,
- 4) ребенок 1 года 8 мес, здоров, 2 месяца назад привит АКДС-вакциной, против паротита не привит,
- 5) ребенок 6 лет, здоров, против паротита вакцинирован в 14 мес, 2 недели назад привит против краснухи.
- 6) ребенок 7 лет, здоров, против паротита вакцинирован в 18 мес, 2 мес назад привит АДС-М-анатоксином.

Задача № 25.

Можно ли провести плановую прививку против эпидемического паротита ребенку 2 лет, если в группе детского сада, которую он посещал, карантин по кори (ребенок переболел корью в возрасте 1 года)?

Задача № 26.

Кто может быть привит против полиомелита:

- а) ребенок 3 мес, диагностирован первичный иммунодефицит;
- б) ребенок 4 мес, здоров, против полиомиелита не привит;
- в) ребенок 5 мес здоров, против полиомиелита не привит, неделю назад перенес стафилококковую инфекцию;
- г) ребенок 10 мес, здоров, против полиомиелита не привит;
- д) ребенок 18 мес, здоров, трижды вакцинирован против полиомиелита, 2 нед назад привит ЖКВ;
- е) ребенок 12 мес, здоров, дважды вакцинирован против полиомелита (в 8 и 10 мес);
- ж) ребенок 4 мес, здоров против полиомелита не привит, в анамнезе недоношенность.

Задача № 27.

Для указанных детей определите возможность прививки против коклюша, дифтерии, столбняка; назовите препараты:

- а) ребенок 7 мес в возрасте 4 и 6 мес был двукратно вакцинирован АКДС – вакциной, в настоящее время в течение 5 дней расстройство желудочно-кишечного тракта;
- б) ребенок 6 мес, 1 нед назад перенес респираторное заболевание, против коклюша, дифтерии и столбняка не привит;
- в) ребенок 6 мес, здоров, в возрасте 4 мес однократно привит АКДС – вакциной;

г) ребенок 2 лет, вызван в поликлинику для ревакцинации в возрасте 4,6 и 8 мес был привит АКДС - вакциной, при осмотре – температура 37,2 °С, насморк;

д) ребенок 7 лет, здоров, в возрасте 3, 5 и 7 мес был вакцинирован и в 1 год 8 мес ревакцинирован АКДС – вакциной;

е) ребенок 7 мес, здоров, в возрасте 5 мес переболел паракоклюшем в легкой форме, АКДС – вакциной не привит.

Задача № 28.

Среди 200 привитых пентаанатоксином на вторые сутки выявлены 2 человека с повышением температуры тела с выше 38,5 °С, у 8 человек температура тела 38 °С и у 15 человек 37,2 – 37,5 °С. Как поступить вакциниаторам?

Задача № 29.

У ребенка в возрасте 1 мес появилось небольшое гнойное отделяемое из пустулы на плече на месте введения вакцины БЦЖ. Как расценить это явление?

Задача № 30.

Кто подлежит прививкам против вирусного гепатита В:

а) ребенок 5 мес, здоров, против гепатита В не привит;

б) ребенок 12 мес, здоров, трижды вакцинирован против гепатита В (в 0, 1 и 2 мес);

в) новорожденный 5 часов жизни, здоров, мать носитель HBsAg;

г) ребенок 5 лет, здоров, трижды вакцинирован против гепатита В (12 ч, 1 мес и 6 мес);

д) медицинская сестра отделения гемодиализа, здорова, против гепатита В не привита;

е) студент-медик 23 лет, здоров, против гепатита В не привит, 2 недели назад привит АДС-М – анатоксином в связи с травмой;

ж) врач – хирург 35 лет, здоров, против гепатита В не привит;

з) ребенок 7 лет, здоров, вакцинирован против гепатита В в родильном доме в 1 и 6 мес;

и) стоматолог – хирург 40 лет, здоров, против гепатита В не привит;

к) здоровый ребенок 3 мес, против гепатита В не привит.

Список использованной литературы и дополнительной литературы для самоподготовки

1. Айкимбаев А.М. «Система биологической безопасности в Казахстане». Алматы. 2015г. 416 с.
2. Айкимбаев А.М., Касымканова Л.С., Тулеушова Г.А. Инфекционный контроль. Алматы, 2010.-Изд-во «ЧП Волково»-131 с.
3. Амиреев С.А. Эпидемиология (частная эпидемиология) II том, Алматы, 2005, 693с.
4. Амиреев С.А., Муминов Т.А., Черкасский Б.Л., Оспанов К.С. Стандарты и алгоритмы мероприятий при инфекционных болезнях. 1 т. Алматы, 2007.-596с.
5. Амиреев С.А., Муминов Т.А., Сергиев В.П., Оспанов К.С. Стандарты и алгоритмы мероприятий при инфекционных и паразитарных болезнях. 2 т. Алматы, 2008.-846с.
6. Атлас распространения особо-опасных инфекций Республики Казахстан. Алматы, 2012
7. Брико Н.И., Покровский В.И. Эпидемиология. Учебник М., ГЭОТАР-Медиа, 2017.-368с
8. Брико Н.И. и др. Вакцинопрофилактика. Учебное пособие с симуляционным курсом. М., ГЭОТАР-Медиа, 2017.-144с.
9. Бекенов Ж.Е. Основные аспекты обеспечения биологической безопасности (на примере Актюбинской области), Алматы, 2009. 44с.
10. Безопасность жизнедеятельности в чрезвычайных ситуациях. Сычев Ю.Н. М., 2009 г.
11. Власов В.В. Эпидемиология. Учебное пособие. 2-изд. испр. М.- ГЭОТАР – МЕД, 2006. – 464с.
12. Глобальная ликвидация полиомиелита //отчет о пятом совещании Глобальной технической консультативной группы по ликвидации полиомиелита).-ВОЗ.-Женева, 8-10 мая 2000.-19с.
13. Госпитальная эпидемиология. Руководство к практическим занятиям. учебное пособие. ред/Зуева Л.П. М.- ГЭОТАР – МЕД, 2015. – 416с.
14. Ершов Ф.И. Антивирусные препараты. М, Геотармедиа, 2006.-134с.
15. Ершов Ф.И. Новое поколение препаратов для профилактики вирусных инфекций// журнал микробиол.-2007, 4 с.100-103.
16. Зуева Л.П., Любимова А.В., Васильева К.Д. и др. Эпидемиологическая диагностика. Руководство к практическим занятиям. Учебное пособие. М., ГЭОТАР-Медиа, 2020.-192с.

17. Зуева Л.П., Яфаев Р.Х. Эпидемиология: Учебник. – СПб.:ООО «Издательство Фолиант», 2006. – 752 с.
18. Иванова Е.Б. Значение дезинфекции и антисептики в обеспечении биологической безопасности //Биозащита и биобезопасность. М. 2009. Т.1 с.23-27.
19. Киселев О.И. Деева Э.Г., Скита А.В., Платонов В.Г. Антивирусные препараты для лечения гриппа. СПб., 2002.-108 с.
20. Ключевые элементы усовершенствования работы по дополнительной иммунизации для ликвидации полиомиелита.-ВОЗ.-Женева.-2000.26с.
21. Лящук А.М. и др. Иммунизация антигенами, иммобилизованными на целлюлозе. Развитие идей А.Е.Гурвича // Журн.микробиол. 2006, 4,с.65-68.
22. Методические рекомендации
«Проведение вакцинации населения против коронавирусной инфекции мРНК-вакциной «Комирнати» (Пфайзер, США) в Республике Казахстан»
Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстанот 20 октября 2021 года № 46
23. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Бражников А.Ю., Н.И.Брико, Кирьянова Е.В.и др.; под. ред. В.И. Покровского, 2-е издание, испр. и доп. – М.: ГЭОТАР –Медиа. -2012.- 496 с.
24. Меркер В.А. Вакцинопрофилактика вирусного гепатита В и его экономическая эффективность (методические рекомендации). Астана. 2002. 27с.
25. Покровский В.И., Брико Н.И. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям. 2-е издание, исправленное и дополненное. М., ГЭОТАР-Медиа, 2018.-496с.
26. Покровский В.И., Пак С.Г., Брико Н.И. и др. Инфекционные болезни и эпидемиология. Учебник для медицинских вузов. 2-е издание.,испр – М.-ГЭОТАР – МЕД, 2008. – 816с.
27. Покровский В.И., Семенов Б.Ф. Вакцинопрофилактика. Итоги XX века и перспективы следующего столетия// Журнал микроб., иммунологии. 1999-№5.с 6-8.
28. Покровский В.И. и др. Инфекционные болезни и эпидемиология.(Учебник для ВУЗов). М. Медицина, 2000 . 383с.
29. Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2020 года № 612 «Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам».
30. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 марта 2021 года № 173 «О внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2020 года № 612 "Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема

медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам". Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению».

31.Приказ Минздрава Республики Казахстан «О совершенствовании иммунопрофилактики в республике» № 270 от 26.06.1995. Алматы.

32.Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № ҚР ДСМ-62 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)».

33.Татотенко В.К., Озерцовский Н.А. Иммунопрофилактика. М.Медицина-2000 – 51с.

34.Уразаева С.Т., Бегалин Т.Б., Тусупкалиева К.Ш., Кумар Г.Б., Аманшиева А.А. Иммунопрофилактика (издание второе, переработанное и дополненное) учебное пособие. – Актобе. 2013 - 188с.

35.Учебно-методическое пособие для дистанционного обучения по модулю «Иммунопрофилактики инфекционных болезней». – Москва, Санэпидмедиа, 2009.-123с.

36. Финогеев Ю.П., Лобзин Ю.В., Винакмен ,А. и др. Клинико-лабораторная диагностика инфекционных болезней (Руководство для врачей). Санкт-Петербург ФОЛИАНТ.2001.-378.

37. Черкасский Б.Л. Руководство по общей эпидемиологии. - М.Медицина.2001 – 557с

38.Черкасский Б.Л., Филатов Н.Н., Мехеева И.В. и др. Иммунопрофилактика инфекционных болезней. – М.: СанЭпидемия, 2009. – 124с.

39.Щербаков Г.Я. Источники и основные угрозы для национальной биологической безопасности // Сб.докл. 1 Российского симпозиума по биологической безопасности. М.2003. с.25-32.

40.Эпидемиологическая хрестоматия. Под редакцией Брико Н.И., Покровского В.И. Учебное пособие. – М.: «Издательство Медицинское информационное агенство», 2011-400с.