

The background of the slide is a microscopic image showing several spherical coronavirus particles. Each particle is covered in red, triangular-shaped spike proteins. The particles are scattered across the frame, with some in sharp focus and others blurred in the background. A large, light-yellow oval with a thin gold border is centered on the slide, containing the title and subtitle text.

# **« Г А М - К О В И Д - В А К »**

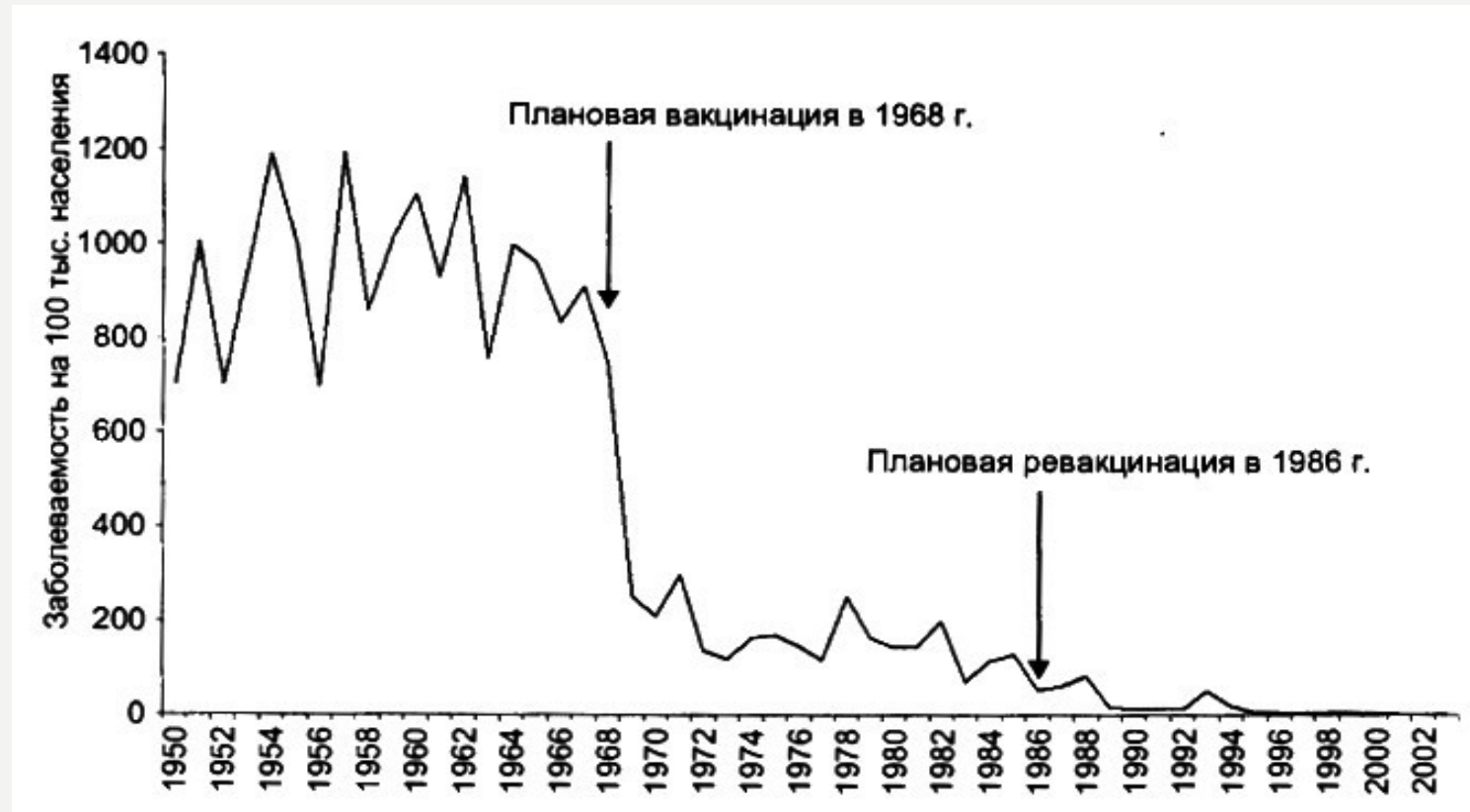
**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОРЯДОК  
ПРОВЕДЕНИЯ ВАКЦИНАЦИИ.**

# СОДЕРЖАНИЕ:

- История вакцинации
- Основные понятия о вакцине
- Общие требования к вакцинации
- Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения

- **Пандемия Covid-19 заставила человечество вспомнить, как опасны и разрушительны бывают вспышки инфекционных болезней, и как вакцины делаются в таких случаях единственной надеждой на возврат к нормальной жизни.**

- Устоявшееся в современном обществе мнение, что **корь** – это лёгкая болезнь, сравнимая с банальной простудой, является заблуждением. Достаточно вернуться на 50 лет назад и посмотреть на эпидемическую обстановку, когда корь в СССР была одной из основных причин заболеваемости и смертности. По данным ВОЗ, в довакцинальный период ежегодно в мире заболевало корью от 135 до 140 млн. и умирало от 5 до 7 млн. человек.



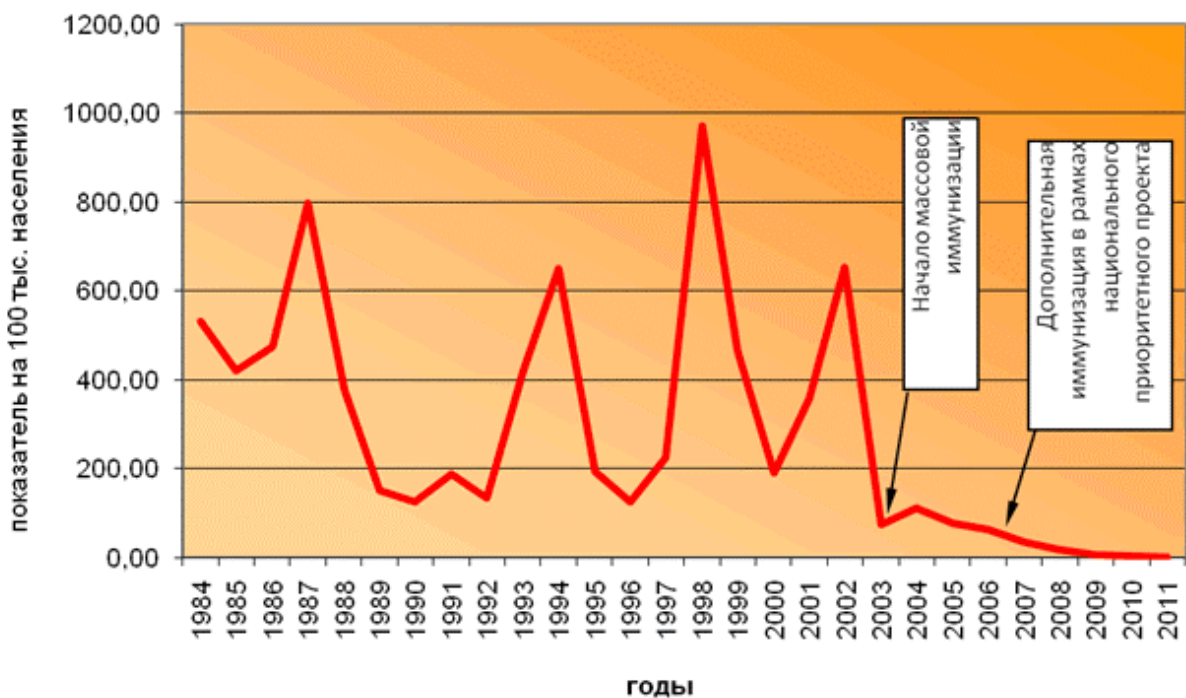


Рис.2. Заболеваемость краснухой населения г. Москвы в 1984 – 2011 гг. и время внедрения массовых профилактических прививок.

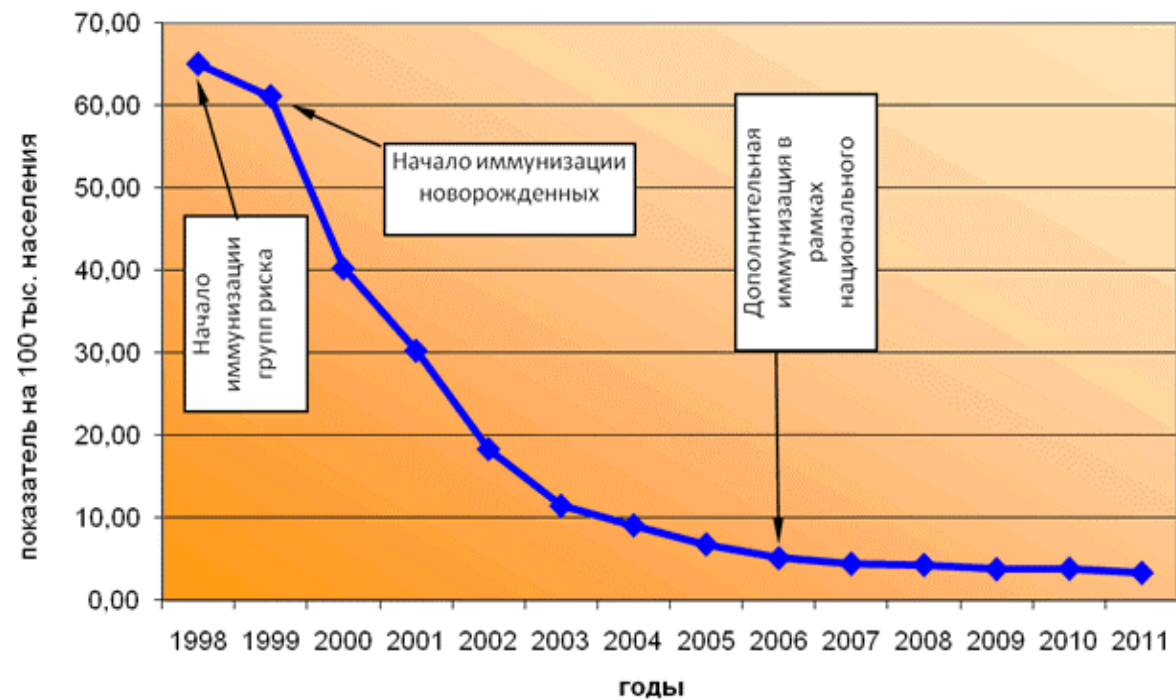


Рис.3. Заболеваемость гепатитом. В населения г. Москвы в 1998 – 2011 гг. и время внедрения массовых профилактических прививок для отдельных возрастных групп и групп риска.

# ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ОБСТАНОВКА И РАСПРОСТРАНЕНИЕ COVID-19 В МИРЕ ПО СОСТОЯНИЮ НА 8:00 ПО МСК ОТ 12.02.2020



## • Возникновение и распространение новой коронавирусной инфекции

**Коронавирусы** (*Coronaviridae*) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, способных инфицировать человека и некоторых животных

До 2002 года коронавирусы рассматривались в качестве агентов, вызывающих нетяжелые заболевания верхних дыхательных путей с крайне редкими летальными исходами;

Эпидемия атипичной пневмонии, вызванная коронавирусом **SARS-CoV**. За период эпидемии в 37 странах зарегистрировано >8 000 случаев, из них 774 со смертельным исходом. С 2004 г. новых случаев не зарегистрировано;

Появился коронавирус **MERS-CoV**, возбудитель ближневосточного респираторного синдрома (MERS). До 2020 г. зарегистрировано 866 летальных исходов;

В конце 2019 на территории КНР произошла вспышка новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 с эпицентром в провинции Хубэй. В настоящее время **основным источником инфекции является больной человек**, в том числе находящийся в инкубационном периоде заболевания.

### Пути передачи

- воздушно-капельный (при кашле, чихании, разговоре);
- воздушно-пылевой;
- контактный;
- фекально-оральный.

### Факторы передачи

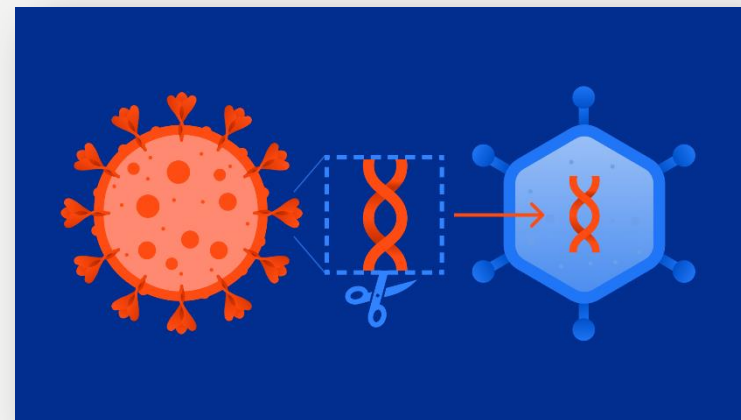
воздух, пищевые продукты и предметы обихода, контаминированные вирусом

### Коронавирус SARS-CoV-2

Представляет собой **одноцепочечный РНК-содержащий вирус, относится к линии Beta-CoV семейства *Coronaviridae*; II группа патогенности (как SARS-CoV и MERS-CoV)**

- входные ворота возбудителя – эпителий верхних дыхательных путей и эпителиоциты желудка и кишечника;
- основной морфологический субстрат - диффузное альвеолярное повреждение со одновременным тяжелым поражением сосудистого русла и различных органов и систем;
- патогенез и патоморфология нуждаются в дальнейшем изучении.

- Вакцина «Гам-КОВИД-Вак» получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2, представляет собой раствор для внутримышечного введения. Препарат состоит из двух компонентов:
- 1 компонент- рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S-вируса SARS-CoV-2
- 2 компонент- вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа. (ставится на 21 день)
- Оба компонента представляют собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу, хранятся при температуре ниже 18 градусов.
- Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции.







ФГБУ «НИЦЗМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России  
(Филиал «Медгамал» ФГБУ  
«НИЦЗМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России)

## Гам-КОВИД-Вак

Комбинированная векторная вакцина  
для профилактики коронавирусной  
инфекции, вызываемой вирусом  
SARS-CoV-2

Вакцина для профилактики новой  
коронавирусной инфекции (COVID-19)  
раствор для внутримышечного введения,  
0,5 мл/доза, 1 доза

**1 флакон компонента I**

Стерильно  
Способ применения - см. инструкцию  
Для лечебно-профилактических учреждений



ФГБУ «НИЦЗМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России  
(Филиал «Медгамал» ФГБУ  
«НИЦЗМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России)

## Гам-КОВИД-Вак

Комбинированная векторная вакцина  
для профилактики коронавирусной  
инфекции, вызываемой вирусом  
SARS-CoV-2

Вакцина для профилактики новой  
коронавирусной инфекции (COVID-19)  
раствор для внутримышечного введения,  
0,5 мл/доза, 1 доза

**1 флакон компонента II**

Стерильно  
Способ применения - см. инструкцию  
Для лечебно-профилактических учреждений

- **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - вакцинацию проводят через 2- 4 недели после выздоровления или ремиссии.
- При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

**Лица, переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты ранее выполненного исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и/или M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются**

# Категории граждан, подлежащих вакцинации против COVID-19, выделены в 3 уровня по приоритету



## первый уровень

работники медицинских и образовательных организаций, соцобслуживания и многофункциональных центров; лица, проживающие в организациях социального обслуживания; лица с хроническими заболеваниями, в т.ч. а также лица, проживающие в организациях соцобслуживания, пациенты с хроническими заболеваниями, в т.ч. бронхолегочной, сердечно-сосудистой систем, сахарным диабетом и ожирением



## • второй уровень

- работники организаций транспорта и энергетики, сотрудники правоохранительных органов, государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу; лица, работающие вахтовым методом; волонтеры; военнослужащие; работники организаций сферы предоставления услуг



## третий уровень

государственные гражданские и муниципальные служащие; обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования старше 18 лет; лица, подлежащие призыву на военную службу

С учётом эпидемиологической ситуации по решению исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации при вакцинации против коронавирусной инфекции **уровни приоритета могут быть изменены**

- **Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения**

**ШАГ 1.** Перед проведением вакцинации против COVID—19 лицу, подлежащему вакцинации, разъясняется необходимость проведения вакцинации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения вакцинации, выдается для заполнения анкета пациента (Приложение №1), информационный материал (Приложение №4), и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

# Приложение 1.

	ДА	НЕТ
ФИО		
Дата рождения		
Болеете ли Вы сейчас?		
Были ли у Вас контакты с больными с инфекционными заболеваниями в последние 14 дней?		
Болели ли Вы COVID 19? (если да, то когда)		
Для женщин		
Вы беременны или планируете забеременеть в ближайшее время?		
Кормите ли Вы в настоящее время грудью?		
Последние 14 дней отмечались ли у Вас:		
Повышение температуры		
Боль в горле		
Потеря обоняния		
Насморк		
Потеря вкуса		
Кашель		
Затруднение дыхания		
Делали ли Вы прививку от гриппа/пневмококка или другие прививки?		
Если «да» указать дату		
Были ли у Вас аллергические реакции?		
Есть ли у Вас хронические заболевания?		
Указать какие		

Памятка пациента о проведении вакцинации против COVID-19  
вакциной «Гам-Ковид-Вак»

Уважаемый пациент!

Ваше крепкое здоровье - наша главная цель! А для того, чтобы полностью реализовать наш потенциал в достижении главной цели, мы просим Вас соблюдать некоторые (основные и важные) правила, которые помогут нам в нашей работе:

1. Вакцинации подлежат лица, не болевшие COVID-19 и не имеющие иммуноглобулинов классов (Э и М к вирусу SARS-CoV-2 по результатам лабораторных исследований).

2. Противопоказаниями к вакцинации являются:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания;
- обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии);
- беременность и период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет.

3. Перед проведением вакцинации необходим обязательный осмотр врача с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, осмотром зева на основании которых врач-специалист определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации.

Врач расскажет Вам о возможных реакциях на вакцинацию и поможет заполнить информированное добровольное согласие на проведение вакцинации.

4. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале вводят компонент в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно. На 21 день вводят компонент II в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно.

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

6. После проведения вакцинации (и после введения I компонента и после введения II компонента) в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции.

Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда — увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций.

Рекомендуется в течение 3-х дней после вакцинации не мочить место инъекции, не посещать сауну, баню, не принимать алкоголь, избегать чрезмерных физических нагрузок.

При покраснении, отечности, болезненности места вакцинации принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации — нестероидные противовоспалительные средства.

**ШАГ 2.** -Перед вакцинацией врач (фельдшер) осматривает пациента, проводит термометрию, сбор анамнеза (включая эпидемиологический), измерение сатурации, ЧСС, АД, аускультацию дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотр зева и заполняет Форму осмотра перед вакцинацией от COVID-19.

-Врач выдает пациенту памятку с информационным материалом (Приложение №2).

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

-При наличии положительного эпидемиологического анамнеза у пациента (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней выдать пациенту направление на проведение исследования биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тест).

«Гам-КОВИД-Вак» - комбинированная векторная вакцина для профилактики  
коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Вакцинация проводится в два этапа:

I компонент (число, месяц, год)\_\_\_\_\_

II компонент (число, месяц, год)\_\_\_\_\_

Возможные побочные действия:

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

Рекомендуется в течение 3-х дней после вакцинации не мочить место инъекции, не посещать сауну, баню, не принимать алкоголь, избегать чрезмерных физических нагрузок. При покраснении, отечности, болезненности места вакцинации принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации нестероидные противовоспалительные средства.

При ухудшении состоянии по истечении 3 дней незамедлительно сообщить участковому врачу в поликлинике по месту жительства. При угрожающих жизни симптомах - вызвать бригаду скорой помощи.



**Шаг 3.** Перед вакцинированием флакон с компонентом I или П необходимо достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. После размораживания допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более двух часов при комнатной температуре. Хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл не допускается.

**Не допускается:** наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!

- Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. **Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается.**
- Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча), при невозможности введения в дельтовидную мышцу — препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра). **Введение препарата внутривенно строго запрещено.**
- После вакцинации упаковки от использованных вакцин сохраняются и в конце рабочего дня передаются ответственному сотруднику для выведения из системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

#### ШАГ 4.

Наблюдать за пациентами в течении 30 минут после проведения вакцинации, чтобы вовремя выявить поствакцинальные реакции и осложнения и оказать экстренную медицинскую помощь.

# ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Необходимо ли определение сероконверсии к вирусу SARS-CoV-2 непосредственно перед проведением вакцинации против COVID-19?
2. Возможно ли последующее проведение вакцинации вторым компонентом, если после введения первого компонента прививаемый перенес COVID-19?
3. Какой титр IgG у переболевшего COVID-19 считается защитным и не требует проведения вакцинации? Следует ли проводить исследование на сероконверсию в динамике и скакой кратностью?
4. Подлежат ли вакцинации ранее переболевшие НКВИ, но не имеющие IGG к вирусу SARS-CoV-2?
5. Какой тактики следует придерживаться при вакцинации пациентов с онкозаболеваниями, находящимися на длительной химиотерапии, пациентов с ВИЧ инфекцией, в том числе в стадии СПИДа 4 АБВ, пациентов с аутоиммунными заболеваниями?
6. Какая максимальная продолжительность перерыва возможна между постановками первого и второго компонентов?
7. Необходимо ли обследование пожилых лиц и лиц с хроническими заболеваниями методом ПЦР и ИФА перед вакцинацией против НКВИ?
8. Сколько составляет длительность напряженного иммунитета к вирусу SARS-CoV-2 и, соответственно, через какой период времени желательно проводить ревакцинацию?

Коронавирус - не первый враг, оружием против которого должна стать массовая вакцинация!

