

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

20.04.2021 № 7-18/7255

На № _____

Направляется по СМДО

Начальникам главных управлений
по здравоохранению
(здравоохранения) облисполкомов

Председателю комитета
по здравоохранению
Минского горисполкома

Главным государственным
санитарным врачам областей,
г. Минска

Об информировании


Министерство здравоохранения Республики Беларусь направляет для руководства в работе Рекомендации по вакцинации против COVID-19 с использованием вакцины Гам-КОВИД-Вак (далее – Рекомендации).

Рекомендации предназначены для специалистов организаций здравоохранения и включают ответы на наиболее часто возникающие вопросы при использовании данного иммунобиологического лекарственного средства.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Заместитель Министра

Б.Н.Андросюк



**Рекомендации по
вакцинации против COVID-19
с использованием вакцины Гам-КОВИД-Вак**

1. Тактика вакцинации

1.1. Как планируется работа по вакцинации против COVID-19 в нашей стране?

Согласно Национальному плану мероприятий по вакцинации против инфекции COVID-19 в Республике Беларусь на 2021-2022 годы, утвержденному заместителем Премьер-министра Республики Беларусь Петришенко И.В. 22.02.2021, запланированы 4 этапа (п. 1) в проведении вакцинации против COVID-19.

В настоящее время вакцинация уже проводится. Первый этап начат с формирования защиты у медицинских и фармацевтических работников, а также работников социальной сферы и сферы образования, а также взрослых, проживающих в учреждениях с круглосуточным режимом пребывания.

На следующем этапе планируется охватить вакцинацией лиц, имеющих высокий риск тяжелого течения COVID-19 – лиц в возрасте 60 лет и старше, лиц с хроническими заболеваниями.

На третьем этапе будет проводиться вакцинация лиц, имеющих более высокий риск заражения инфекцией COVID-19 по сравнению с остальным населением в связи с их профессиональной деятельностью (работники торговли, общественного питания, бытового обслуживания, транспорта, учреждений культуры, спортивных учреждений и другие), работники государственных органов, обеспечивающих безопасность государства и жизнедеятельность населения.

И затем вакцинация будет предложена для остального населения, которое не имеет вышеперечисленных рисков.

Сроки проведения этих этапов будут зависеть от времени поступления партий вакцины (производства вакцины) и готовности организаций здравоохранения для ее проведения.

1.2. Можно ли заболеть COVID-19 после введения одного или двух компонентов вакцины, и можно ли после этого передать вирус другим людям?

Лица, получившие вакцину, не могут заболеть COVID-19 или выделять вирус SARS-CoV-2 вследствие введения вакцины, так как в вакцине отсутствует живой вирус. Вакцина Гам-КОВИД-Вак получена биотехнологическим путем, при котором патогенный для человека вирус SARS-CoV-2 не используется (*Общая характеристика лекарственного препарата*

«Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», согласована приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.02.2021 № 135, НД РБ 9477-2020).

Учитывая, что после введения первой дозы вакцины организму требуется время для выработки специфического иммунитета, можно заразиться вирусом в дни после вакцинации и в дни, предшествующие вакцинации. Полноценный специфический иммунитет формируется у 92% привитых через 7-21 день после введения второго компонента вакцины (Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. Lancet 2021; published online Feb 2. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)).

Введение второй дозы вакцины также важно, поскольку это способствует формированию максимально возможной защиты от развития COVID-19 благодаря более интенсивному и зрелому иммунному ответу.

Вакцинация формирует индивидуальную защиту привитого человека, предупреждая возникновение заболевания, его тяжелое течение и неблагоприятный исход. Однако имеются только ограниченные данные, свидетельствующие о том, что вакцинация уменьшает риск бессимптомного течения COVID-19 в случае возможного инфицирования, а именно эти формы способствуют распространению инфекции в популяции.

Чрезвычайно важно, чтобы до окончания пандемии все, кто пройдет вакцинацию, продолжали соблюдать такие меры предосторожности, как социальное дистанцирование, использование средств защиты органов дыхания, мытье рук, и избегали мест с большим скоплением людей.

1.3. Как долго сохраняется защита?

На вопрос по поводу длительности сохранения защиты четкого ответа пока нет. В настоящее время есть подтверждения, что иммунная защита сохраняется не менее 9 месяцев и, возможно, по результатам математического моделирования, до 2-х лет (<https://minzdrav.gov.ru/news/2020/08/11/14657-minzdrav-rossii-zaregistroval-pervuyu-v-mire-vaktsinu-ot-covid-19>), то есть как минимум столько же времени, что и иммунитет после перенесенного заболевания. Но благодаря вакцинации обеспечивается колоссальное преимущество, поскольку вакцина позволяет сформировать иммунитет без заболевания и возможного развития осложнений. Кроме того, ожидается, что поствакцинальный иммунитет будет более сильным, чем постинфекционный, поскольку иммунный ответ на вакцину является более избирательным и мощным, чем при естественном инфицировании.

В рамках клинических исследований пострегистрационного периода в течение 2 лет планируется осуществлять мониторинг привитых

добровольцев, чтобы получить необходимую информацию для уверенного ответа на вопросы о характеристиках формируемой иммунной защиты.

1.4. Как работает вакцина Гам-КОВИД-Вак?

Вакцина Гам-КОВИД-Вак разработана на основе рекомбинантных вирусных частиц аденовируса человека 26 серотипа (первый компонент) и 5 серотипа (второй компонент), который является вектором. В генетическую структуру этого аденовируса были внесены изменения, поэтому он не может приводить к инфекции у людей.

Аденовирус несет ген белка S вируса SARS-CoV-2, позволяющий вирусу-вектору продуцировать шиповидные белки (спайк-белки) коронавируса. Эти белки находятся на поверхности вируса и играют ведущую роль в механизме инфицирования.

Вакцинация тренирует иммунную систему организма человека распознавать шиповидный белок и вырабатывать иммунный ответ, что позволит предотвратить развитие инфекции, если в дальнейшем этот вирус попадет в организм.

Вакцина индуцирует как гуморальный, так и клеточный иммунитет в отношении коронавируса.

1.5. Какая задача ставится в отношении охвата населения вакцинацией против COVID-19?

Согласно Национальному плану мероприятий по вакцинации против инфекции COVID-19 в Республике Беларусь на 2021-2022 годы, планируется охватить прививками не менее 60% населения как страны в целом, так и в каждом регионе.

Справочно: Вакцинация формирует индивидуальную защиту привитого человека, предупреждает возникновение заболевания, его тяжелое течение и неблагоприятный исход. Но если охват населения будет менее 60%, то мы не сможем сформировать «коллективную защиту» и не сможем повлиять на интенсивность распространения вируса. В настоящее время продолжают проводиться исследования и возможно изменение поставленной задачи при получении новых данных.

1.6. Проводится в нашей стране изучение циркулирующих вариантов вируса, позволяет ли эта система установить наличие в циркуляции мутировавших штаммов?

Циркулирующие на территории нашей страны варианты вируса SARS-CoV-2 изучают в ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии». Здесь проводится выделение вируса и

секвенирование участка генома, который позволяет установить наличие мутаций.

В Беларуси выявлены случаи инфицирования британским штаммом COVID-19. Первые образцы британского штамма белорусские специалисты нашли у лиц, прибывших из-за рубежа – Польша, Украина, Египет. Получены положительные образцы у лиц, инфицированных на территории страны.

1.7. Защищает ли вакцинация, проведенная с использованием вакцины Гам-КОВИД-Вак от заражения мутировавшими вариантами вируса SARS-CoV-2, известными в настоящее время?

Исследования в этом направлении продолжаются. Информация о том, что сформированный поствакцинальный иммунитет не позволит предупредить заражение мутировавшим штаммами, отсутствует.

В настоящем периоде исследований ученые не выявили эскаре-мутантов, которые по-настоящему ускользают от действия нейтрализующих антител. Пока в технологии производства вакцин используется формат полноразмерного спайк-белка. Такую ситуацию, чтобы штамм вируса полностью «убегал» от иммунной системы, представить сложно *(С. Альховский, д.б.н., заведующий лабораторией биотехнологии ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения РФ. Спасет ли повсеместная вакцинация мир от новых штаммов коронавируса? (bfm.ru)*

2. Назначение вакцинации

2.1. Каковы интервалы для планирования на иммунизацию после перенесенной коронавирусной инфекции.

Вакцинация может быть сделана через 3-6 месяцев после перенесенной COVID-19 (независимо от степени тяжести перенесенного заболевания).

Минимальный интервал в 3 месяца целесообразен для лиц, имеющих высокий риск заражения мутировавшими вариантами вируса, имеющими высокий потенциал распространения (лица, осуществляющие деятельность по выращиванию пушных зверей, лица, выезжающие в другие страны (работники компании «Белавиа» и другие).

Если COVID-19 развился после введения первого компонента, но второй компонент введен не был, то его введение можно планировать не ранее чем через 6 месяцев после перенесенной инфекции.

Справочно: Курс вакцинации необходимо завершить, т.к. полноценной длительной защиты введение одного компонента и

перенесенная инфекция могли не сформировать. В настоящее время исследования в этом направлении продолжаются.

2.2. Если в интервале между введением первого и второго компонентов возникло острое заболевание или обострение хронического заболевания.

Введение второго компонента необходимо провести после выздоровления при остром заболевании или начала стадии ремиссии при хроническом заболевании. В индивидуальных случаях возможно предусмотреть введение второго компонента через 1-4 недели после выздоровления при остром заболевании или начала стадии ремиссии при хроническом заболевании (в зависимости от тяжести перенесенного заболевания). Необходимо учитывать риск возникновения COVID-19, наличие риска его тяжелого течения.

Максимальный интервал между введения компонентов не регламентирован.

2.3. Насколько целесообразно проведение обследования на наличие антигена или антител к вирусу SARS-CoV-2?

Целесообразность обследования перед проведением вакцинации на наличие антигена или антител к вирусу SARS-CoV-2 отсутствует.

2.4. Если обследование на наличие антител было проведено (по другим причинам) и имеются данные о наличии Jg G (качественный тест) или титров не ниже защитного Jg G (количественный тест), назначается ли вакцинация?

Наличие определенного количества вируснейтрализующих антител класса IgG к SARS-CoV-2 у переболевших не гарантирует защиту от повторного заражения уже через 3-6 месяцев после ранее перенесенной инфекции, поэтому вакцинация показана и данной категории населения. При этом введение вакцины позволит сформировать более стойкий иммунитет.

Риск повторного инфицирования в ближайшие 3-6 месяцев после болезни невысокий. По данным исследователей у большинства переболевших протективный иммунный ответ сохраняется в течение 90 дней после перенесенного заболевания. По истечении данного времени целесообразно запланировать вакцинацию.

2.5. Являются ли аллергические реакции в прошлом на введение каких-либо лекарственных средств, пищевых продуктов противопоказанием к вакцинации?

Вакцины, как и любое другое лекарственное средство, могут вызывать аллергические реакции разной степени тяжести – от легких до тяжелых – у лиц с очень высокой чувствительностью к активному веществу или любому из компонентов вакцины. Данные по безопасности, полученные в ходе клинических испытаний, не указывают на какой-либо повышенный риск развития аллергической реакции, но при этом, учитывая ограниченное количество доз вакцин, введенных к настоящему моменту, очень редкие аллергические реакции (что означает менее 1 случая на 10000 вакцинированных лиц) все же нельзя исключить (*ВОЗ, Разъяснения по поводу вакцин против COVID-19*). В качестве общего правила при использовании любых вакцин, вводимых парентерально, должно быть обеспечено незамедлительное оказание медицинской помощи, если это потребуется, и гарантировано наблюдение после вакцинации в течение не менее 30 минут.

2.6. Какие есть противопоказания к введению вакцины у лиц с хроническими заболеваниями?

Противопоказанием к вакцинации является:

обострение хронического заболевания. В таком случае назначение профилактической прививки возможно через 2-4 недели после ремиссии;

прием лекарственных препаратов, угнетающих функцию иммунной системы (для проведения вакцинации необходимо прекратить прием таких препаратов как минимум за 1 месяц до и после вакцинации);

аутоиммунные заболевания, злокачественные новообразования (вакцинация может представлять риск для пациентов с указанной патологией, возможность вакцинации указанных пациентов изучается).

В Общей характеристике лекарственного препарата указано, что при наличии хронических заболеваний вакцинация проводится «с осторожностью». Пациент должен быть на базисной терапии, привержен к ней, быть в стойкой ремиссии – это главное условие для вакцинации. В таких ситуациях допуск на вакцинацию может быть согласован с лечащим врачом (со специалистом по профилю хронической патологии). Принятие решения о вакцинации каждого пациента должно основываться на оценке соотношения пользы и риска.

2.7. Необходимо ли проведение лабораторных исследований перед назначением вакцины (ОАК, ОАМ, БАК)?

Назначение вакцинации каждому пациенту проводится врачом после его опроса, медицинского осмотра и изучения медицинского анамнеза.

Проведение лабораторного и/или диагностического исследования может потребоваться в отдельных случаях пациентам с хронической

патологией, в целях оценки интенсивности (периода) протекания хронического заболевания.

На данном этапе производители вакцины не указывают на необходимость проведения лабораторных исследований перед вакцинацией в рутинном порядке.

2.8. Как вакцинировать лиц, относящихся к контактам первого уровня?

Лиц, относившихся к контактам первого уровня можно вакцинировать не ранее окончания периода наблюдения, при отсутствии клинических проявлений заболевания. Их предварительное тестирование на наличие антигена или антител нецелесообразно.

2.9. Как осуществляется учет и проводится расследование поствакцинальных реакций? Как осуществлять наблюдение за привитыми?

Система наблюдения за привитыми и мониторинга за поствакцинальными реакциями установлена Санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02 декабря 2013 № 114.

Справочно: для предотвращения серьезных побочных реакций на профилактические прививки медицинский работник организации, проводивший профилактическую прививку, должен проводить наблюдение в течение 30 минут за пациентом, получившим профилактическую прививку, и далее в общем порядке оказания медицинской помощи пациентам.

После (в ходе) проведения медицинского наблюдения в случае выявления побочных реакций и заболеваний, регистрируемых с диагнозами и в сроки, установленные перечнем серьезных побочных реакций на профилактические прививки, подлежащих индивидуальной регистрации организациями здравоохранения, и сроками их выявления, проводится их регистрация и расследование в соответствии с требованиями ТНПА.

2.10. Какие имеются возрастные ограничения для применения вакцины Гам-КОВИД-Вак?

Согласно инструкции по медицинскому применению (Общей характеристике лекарственного препарата) и листку-вкладышу:

информация для пациента, вакцина Гам-КОВИД-Вак показана для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

Указанные выше документы согласованы Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

2.11. Какова тактика иммунизации другими вакцинами (плановые и по эпидпоказаниям) по отношению к вакцинации против COVID-19? Через сколько можно делать прививку против COVID-19 после вакцинации другой вакциной? Через сколько времени можно проводить вакцинацию иными вакцинами после иммунизации против COVID-19? Можно ли одновременно прививать против COVID-19 и против других инфекций – за один визит? Можно делать иные прививки между введением 1 и 2 компонентов?

Данные по одновременному введению с другими вакцинами в настоящее время отсутствуют. ВОЗ рекомендует странам продолжить проведение исследований по иммуногенности и безопасности при одновременном применении с другими вакцинами (включая вакцины от гриппа и пневмококковой инфекции) среди взрослых лиц. При накоплении достаточного объема данных ВОЗ даст рекомендации по этому вопросу. До получения таких данных следует соблюдать минимальный интервал в 2-4 недели между введением вакцины от COVID-19 и любой другой вакцины (*Разъяснения по поводу вакцин против COVID-19, ВОЗ*).

3. Техника введения вакцины.

3.1. Каково время разморозки компонентов вакцины перед введением?

Опыт работы показал, что это время ориентировочно не превышает 30 минут при комнатной температуре.

3.2. Каков порядок использования в холодильном оборудовании (морозильной камере) термоиндикаторов?

Для регистрации температуры хранения вакцин могут использоваться прошедшие государственную поверку логгеры, терморегистраторы и другие электронные устройства. В соответствии с требованиями части второй пункта 23 Надлежащей практики хранения лекарственных средств, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 № 88 (далее – НПХ), при хранении термолабильных лекарственных средств необходимо обеспечить температурный режим, указанный на упаковке лекарственного

средства, и его постоянный контроль в соответствии с пунктом 15 НПХ. Частью пятой пункта 15 НПХ предусмотрено, что оборудование (средства измерения) для контроля температуры должно быть размещено, по результатам анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.

3.3. Какая максимальная температура хранения вакцины Гам-КОВИД-Вак?

Оборудование, предназначенное для хранения и транспортировки вакцины Гам-КОВИД-Вак, должно обеспечивать температурный режим минус 18°С и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки.

3.4. Допустимо ли совместное хранение в одном морозильнике (ларе) вакцины и хладоэлементов?

Согласно части седьмой пункта 23 НПХ хладоэлементы могут размещаться с лекарственными средствами таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с ними.