**Информация для вакцинации от новой коронавирусной инфекции COVID-19**

**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: компонент I и компонент II. 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°С. Оба компонента представляют собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор. Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

**Срок годности: 6 месяцев.**

Вакцинацию против СОVID-19 проводят вакциной "Гам-КОВИД-Вак» гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний, с добровольного согласия граждан в медицинских организациях.

Вакцинация проводится в ГБУ РС (Я) «Нерюнгринская ЦРБ», в прививочном кабинете поликлиники для взрослых. По мере необходимости будут открываться дополнительные пункты вакцинации (поликлиника профилактических осмотров, кожно-венерологический диспансер, больничный комплекс). Лицензия на иммунопрофилактику имеется.

**Показания к применению:** Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

**Противопоказаниями к применению 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. 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).

**Противопоказания для введения компонента II:**

- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализированные аллергические реакции, судорожный синдром, температур выше 40°С и т.д.) на введение компонента I вакцины.

**Применяется с осторожностью при:**

Хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженные нарушения функции щитовидной железы и сахарный диабет в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

- со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Прививочные кабинеты оснащены средствами противошоковой терапии в соответствии с [Приказом](https://demo.garant.ru/#/document/70309360/entry/1000) Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке).

В день проведения вакцинации пациент осматривается врачом терапевтом: проводится объективный общий осмотр с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева и заполнением информированного добровольного согласия.

**В случае если температура превышает 37°С, вакцинацию не проводят.**

**Особые указания:**

1) У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом, может не развиться достаточный иммунный ответ.

2) Важно обратить внимание, что при необходимости, оценка напряженности поствакцинального протективного иммунитета должна проводиться методом иммуноферментного анализа IgM и IgG с использованием тест-систем, специфичных к наличию S-белка или RBD домену S-белка вируса SARS-CoV-2 не ранее, чем на **42 день после I этапа вакцинации**.

Пациенту выдается информационный материал. При наличии положительного эпидемиологического анамнеза (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней вакцинация не проводится. По направлению врача возможно проведение тестирования: исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2.

Переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты ранее выполненного исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и М к вирусу SARS-CoV-2 с высоким титром антител, не прививаются в течение 6 месяцев после выздоровления.

Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает пациенту памятку с информационным материалом

**Способ применения вакцины и дозы**

Препарат выпускается в двух вариантах - однодозовом (0,5 мл/доза в ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах). В Нерюнгринской ЦРБ имеется многодозовый вариант вакцины. Допускается хранение размороженной однодозовой ампулы не более 30 минут. Флакон, содержащий 3,0 мл вакцины, предназначен для вакцинации пяти пациентов, содержит 5 доз по 0,5 мл. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания.

После размораживания раствора, флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Вскрывают алюминиевый колпачок или снимают защитную пластиковую накладку с алюмопластикового колпачка и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. После размораживания раствора, флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц одноразового применения 2.0 мл с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту, удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом (спиртовой салфеткой) протирают кожу в месте введения инъекции.

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем на 21 день компонентом II в дозе 0,5 мл.

**После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала в течение 30 минут!**

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, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

II этап вакцинации (на 21 день после I этапа), перед проведением II этапа вакцинации проводится повторный осмотр врачом с измерением температуры, сбором эпидемиологического анализа, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотром зева.

Врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации компонентом II.

Противопоказаниями к вакцинации компонентом II являются тяжелые поствакцинальные осложнения на введение компонента I вакцины.

После вакцинации пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала в течение 30 минут!

Факт применения вакцины на I и II этапах подтверждается внесением информации по форме регистра вакцинированных от COVID-19 в ЕГИСЗ.

**И.о главного врача Д.В. Мартемьянов**