

**Важные аспекты
клинического применения и безопасности
вакцины
«Спутник V»**



О вакцине «Спутник V»

- Вакцина получена биотехнологическим путем , при котором не используется патогенный для человека SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов: компонент I и II.
- Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, и ликвидации чрезвычайных последствий. Информация о вакцине подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных.
- Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательном порядке.



История создания вакцины

- С 1980-х годов специалисты Центра им. Н.Ф. Гамалеи вели разработку технологической платформы с использованием аденоовирусных векторов, так как именно к аденоовирусам имеется предиммунитет у 95-100% населения.
- **Аденоовирусные векторы считаются безопасными.** Вектор – это дефектная частица аденоовируса, лишенная гена размножения и поэтому не представляет опасности заражения для организма. Векторы используются для транспортировки генетического материала от другого вируса, против которого делается вакцина, в клетку (например, ген S-белка вируса SARS-CoV-2).
- С использованием аденоовирусных векторов Центр им. Н.Ф. Гамалеи успешно разработал и зарегистрировал в 2015 году две вакцины и в 2020 году еще одну вакцину для профилактики лихорадки Эбола. В 2017-2018 гг. получил международный патент на эту вакцину.
- Центр имени Н.Ф. Гамалеи использовал аденоовирусные векторы для разработки вакцин против гриппа А и ближневосточного респираторного синдрома (MERS). Обе вакцины в настоящее время находятся на заключительных стадиях клинических исследований.



Показания к применению



**Профилактика новой
коронавирусной инфекции
(COVID-19) у взрослых.**



Противопоказания к введению



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 и рисков передозировки и усиления нежелательных явлений у детей и подростков в силу дозозависимого эффекта вакцины).



Противопоказания для введения компонента II

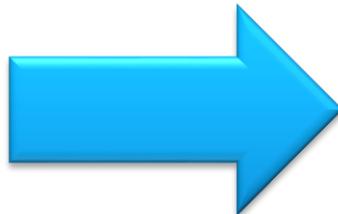


Тяжелые постvakцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °C и т.д.) на введение компонента I вакцины



Процедура подготовки препарата

Перед введением препарат необходимо достать из холодильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания не более 30 минут.



Перед употреблением перемешать, осторожно покачивая флакон. Не допускается резко встряхивать препарат.



Хранение размороженного препарата не допускается!
Повторное замораживание препарата не допускается!



Процедура введения препарата

Подготовку к проведению вакцинации и саму вакцинацию проводит медицинская сестра, имеющая соответствующую квалификацию.

Перед проведением профилактических прививок медицинский работник, ответственный за их проведение, визуально проверяет целостность первичной упаковки (ампулы или флакона), качество вводимого препарата и его маркировку.

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I, затем через 3 недели (21 день) компонентом II.



Процедура введения препарата

В день введения каждой дозы вакцины пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела. В случае, если температура превышает 37 °C, вакцинацию не проводят.

После введения рекомендуется покой в течение 10-15 мин. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30-60 минут.

Рекомендуется, воздержаться от интенсивных занятий физкультурой и контактных видов спорта, а также употребления алкоголя, за 24 часа до и после каждой вакцинации, посещение бани - 2-3 дня. Принимать душ и ванну можно в обычном режиме.



Процедура введения препарата



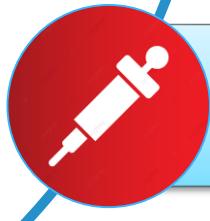
Вакцина предназначена только для внутримышечного введения.



Строго запрещено внутривенное введение препарата.



Предпочтительным местом введения вакцины является дельтовидная мышца. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.



Размер иглы для данного места инъекции может быть в пределах от 22G до 25G калибра или от $\frac{5}{8}$ до 1 дюйма в зависимости от техники введения.



Применять с осторожностью

При заболеваниях:

- Печени и почек,
- выраженных нарушениях эндокринной системы (сахарный диабет, метаболический синдром),
- тяжелых заболеваниях системы кроветворения,
- эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС,
- заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца),
- первичных и вторичных иммунодефицитах,
- аутоиммунных заболеваниях, заболеваниях легких, астме и ХОБЛ,
- с аллергическими реакциями, атопией, экземой



В таких случаях вакцинация целесообразна в связи с высоким риском заболевания и при условии дополнительного медицинского наблюдения и назначения лекарственных средств - антигистаминных, НПВС.



Побочные реакции

Побочные реакции

местные: гипертермия, боль, отек, зуд, повышение температуры кожи в месте вакцинации

общие: повышение температуры тела, артralгии, миалгии, астения, головные боли, снижение аппетита, увеличение регионарных лимфоузлов, аллергические реакции, повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфоркиназы в сыворотке крови



Передозировка

- **О случаях передозировки не сообщалось.**
- Учитывая, что отпуск лекарственного препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок.
- Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие указанных выше токсических и токсико-аллергических реакций в более тяжелой степени.
- Специфических антидотов к препарату не существует.





Особые указания



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



Порядок применения вакцины

- Вакцинацию проводят гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний, с согласия граждан или их законных представителей (в отношении граждан, признанных недееспособными, в порядке, установленном законодательством).
- Учету подлежат следующие сведения о выполненной профилактической прививке: дата введения вакцины, название, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, характер реакции на введение препарата, страна производитель.
- Данные вносят в учетные формы медицинских документов: амбулаторная карта больного (ф. 025/у), журнал учета профилактических прививок (ф. 064/у), согласно постановлению Правительства РК от 23 мая 2003 года № 488, с поправками от 22 января 2008 года.



Функционирующие центры вакцинации

- ✓ ТОО ГЦПМСП
- ✓ МБ №1
- ✓ КЖБ
- ✓ Пол-ка №3 Караганды
- ✓ Пол-ка №4 Темиртау
- ✓ Пол-ка №1 г. Темиртау
- ✓ КГП ЦБ г. Абай
- ✓ Пол-ка г. Шахтинск
- ✓ КГП ЦБ г. Сарань
- ✓ Пол-ка г. Жезказган
- ✓ ТОО МЦ Жезказган
- ✓ Пол-ка №1 г. Балхаш

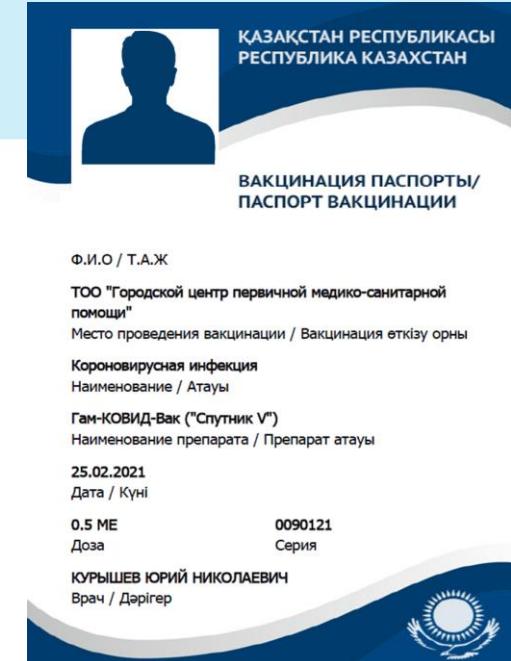
ВАКЦИНАЦИЯ

Поставка медицинских морозильников – 23.02.2021г

89

Поставлено 27.02.2021г

7000 доз



План вакцинации февраль-март 2021г

- ✓ Медицинские работники
- ✓ Медицинские работники закрытых учреждений, ведомственных учреждений (*МСУ, ДВД, КНБ, ДЧС, Детские дома и др.*)
- ✓ Педагоги (*ДДУ, СОШ, Интернаты, СУзы, ВУзы*)