

## Выписка из Временных методических рекомендаций

### «Порядок проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19»

#### 2. Общие требования к организации и проведению вакцинации против COVID-19 взрослого населения

2.11. В Российской Федерации для вакцинации против COVID-19 у взрослых лиц зарегистрированы следующие вакцины:

- комбинирована векторная вакцина («Гам-КОВИД-Вак»), дата регистрации **11.08.2020**;
- комбинирована векторная вакцина («Гам-КОВИД-Вак-Лио»), дата регистрации 25.08.2020;
- вакцина на основе пептидных антигенов («ЭпиВакКорона»), дата регистрации 13.10.2020;
- вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная («КовиВак»), дата регистрации **19.02.2021**;
- вакцина для профилактики COVID-19 («Спутник Лайт»), дата регистрации 06.05.2021.

2.12. Вакцинация и повторная вакцинация против COVID-19 взрослого населения проводится указанными в пункте 2.11. вакцинами, согласно инструкции по применению, гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний. При проведении вакцинации необходимо соблюдать порядок введения вакцин в определенной последовательности в установленные сроки.

2.13. Показания к применению вакцин «Гам-КОВИД-Вак» и «ЭпиВакКорона»: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

2.14. Показания к применению вакцин «Гам-КОВИД-Вак-Лио», «КовиВак» и «Спутник Лайт»: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых в возрасте 18-60 лет.

2.15. Вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 различных категорий граждан, в том числе лиц, переболевших данной инфекцией, ранее вакцинированных и ранее вакцинированных, впоследствии переболевших, проводить любыми вакцинами для профилактики COVID-19, зарегистрированными в Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата.

2.16. Необходимо принимать во внимание и разъяснять гражданам, что согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения вакцина против COVID-19 не может дать положительный результат ПЦР-теста или лабораторного теста на антиген. Вакцина не формирует у людей активного заболевания, а создает иммунный ответ. Хотя вакцина против COVID-19 защищает человека от серьезного заболевания и смерти, до сих пор не известно до конца, в какой степени она предохраняет от заражения вирусом и предотвращает его передачу другим людям. Чтобы защитить других и себя, необходимо соблюдать санитарные меры, в том числе соблюдение дистанции, использование масок, особенно в закрытых, многолюдных или слабо проветриваемых помещениях.

2.17. Вакцинация и повторная вакцинация граждан в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения разделяется на «рутинную» и «экстренную» вакцинацию. С учетом неблагоприятной эпидемической ситуации в Российской Федерации до достижения уровня коллективного в настоящий момент осуществляется «экстренная» вакцинация.

2.19. В данной связи с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по эпидемическим показаниям до достижения уровня коллективного

иммунитета населения, **по истечении 6 месяцев после перенесенного заболевания** (в том числе у ранее вакцинированных лиц) **или после 6 месяцев после предыдущей первичной вакцинации** («экстренная» вакцинация) **требуется проводить вакцинацию зарегистрированными вакцинами** в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, исключая произвольное использование компонентов вакцины.

2.20. После достижения необходимого целевого показателя уровня коллективного иммунитета осуществить переход на «рутинную» вакцинацию в плановом режиме через 12 месяцев после перенесенного заболевания или вакцинации (повторной вакцинации) против новой коронавирусной инфекции COVID-19.

При этом сохраняется право гражданина по его желанию пройти вакцинацию или повторную вакцинацию через 6 месяцев после перенесенного заболевания или вакцинации (повторной вакцинации) против новой коронавирусной инфекции COVID-19 при наличии соответствующих вакцин.

Решение о возврате к режиму «экстренной» вакцинации в Российской Федерации или отдельных субъектах Российской Федерации принимается на основании решения главного государственного санитарного врача Российской Федерации или главных государственных врачей субъектов Российской Федерации по эпидемической ситуации.

2.21. В данной связи согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения **важно своевременно вакцинироваться вне зависимости от наличия и количества антител.**

2.22. Осуществлять вакцинацию и повторную вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 любой вакциной, зарегистрированной в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата.

В случае выявления в ходе первичной вакцинации у пациента серьезных нежелательных явлений на введение вакцины при желании гражданина и при отсутствии противопоказаний может быть осуществлена замена вакцины на другую при ее наличии.

Если сразу после прохождения вакцинации (после заболевания), гражданин самостоятельно прошёл исследование на антитела, по результатам которого выявлено, что у гражданина антитела не определяются, вакцинироваться повторно через 6 месяцев (с возможной заменой вакцинного препарата при его наличии). Если после повторной вакцинации антитела также не определяются, детально обследовать пациента на наличие иммунодефицита.

### **3. Характеристики вакцин, противопоказания к применению, применение с осторожностью, особые указания**

#### **«Гам-КОВИД-Вак», «Гам-КОВИД-Вак-Лио»**

3.1. Комбинированная векторная вакцина «Гам-КОВИД-Вак» получена биотехнологическим путем, при котором вирус SARS-CoV-2 не используется. Препарат состоит из двух компонентов: рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2 (компонент I) и рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2 (компонент II).

3.4. Противопоказаниями к применению являются:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- период грудного вскармливания;
- 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;

- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

3.5. Противопоказания для введения компонента II (для препаратов «Гам-КОВИД-Вак» и «Гам-КОВИД-Вак-Лио»):

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

3.6. С осторожностью: при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

3.7. 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 с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

- со злокачественными новообразованиями.

3.8. Особые указания: у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

### **«ЭпиВакКорона»**

3.11. Вакцина на основе пептидных антигенов «ЭпиВакКорона» представляет собой химически синтезированные пептидные антигены белка Свируса SARS-CoV-2, конъюгированные с белком-носителем и адсорбированные на алюминий-содержащем адьюванте (алюминия гидроксиде). Вакцина хранится при температуре от +2 до +8 °С. Вакцину не замораживать! Вакцину вводят двукратно с интервалом 21 день в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча.

3.12. Противопоказаниями к применению являются:

- гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроокиси алюминия и другим);

- тяжелые формы аллергических заболеваний;

- реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;

- иммунодефицит (первичный);

- злокачественные заболевания крови и новообразования;

- беременность и период грудного вскармливания;

- дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

3.13. Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов «ЭпиВакКорона» развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!

3.14. С осторожностью: при хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

3.15. Особые указания: конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т.п., зависит от степени риска заболевания.

### **«КовиВак»**

3.16. Инактивированная вакцина «КовиВак» представляет собой очищенную концентрированную суспензию коронавируса SARS-CoV-2 штамм «AYDAR-1», полученного путем репродукции в перевиваемой культуре клеток Vero, инактивированного бета-пропиолактоном. Вакцина хранится при температуре от +2 до +8°C. Вакцину не замораживать! Вакцину вводят двукратно с интервалом 14 дней в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча.

3.17. Противопоказаниями к применению являются:

- серьезная поствакцинальная реакция (температура выше 40°C, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после вакцинации; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на любую предыдущую вакцинацию в анамнезе;

- отягощенный аллергологический анамнез (анафилактический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема, гиперчувствительность или аллергические реакции на введение каких-либо вакцин в анамнезе, известные аллергические реакции на компоненты вакцины и др.);

- беременность и период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет;

- возраст после 60 лет.

Временные противопоказания:

- острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления. При ОРВИ легкого течения и острых кишечных инфекциях вакцинацию можно проводить после нормализации температуры и/или исчезновения острых симптомов заболевания;

- хронические инфекционные заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния пациента.

3.18. Применяется с осторожностью при: при хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях нейроэндокринной системы, тяжёлых заболеваниях системы кроветворения, заболеваниях ЦНС (эпилепсии, инсультах и др.), сердечно-сосудистой системы (ИБС, миокардитах, эндокардитах, перикардитах), бронхолегочной системы (бронхиальной астме, ХОБЛ, фиброзирующих альвеолитах и др.), желудочно-кишечного тракта (при синдроме мальабсорбции и т.п), иммунной системы (при аутоиммунных и аллергических заболеваниях).

3.19. Особые указания: инактивированные вакцины не противопоказаны пациентам с иммуносупрессивным или иммунодефицитным состоянием. Клинические данные применения лекарственного препарата у данной категории пациентов отсутствуют. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов,

угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

### «Спутник Лайт»

3.20. Вакцина «Спутник Лайт» представляет собой рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2. Вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл., в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча).

3.21. У лиц с предсуществующим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день после вакцинации, что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания.

3.25. Противопоказаниями к применению являются:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, 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);

- возраст после 60 лет.

3.26. С осторожностью: при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете 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 с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

- со злокачественными новообразованиями.

3.27. Особые указания: у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.