

№ 01-1-24/211-И от 13.01.2022

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

БАС МЕМЛЕКЕТТІК
САНИТАРИЯЛЫҚ ДӘРІГЕРІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

ҚАУЛЫСЫ ПОСТАНОВЛЕНИЕ
2022 жылғы 13 қаңтардағы № 2

13 января 2022 года № 2

Нұр-Сұлтан қаласы

город Нур-Султан

**Қазақстан Республикасында
коронавирус инфекциясы жөніндегі
санитариялық-эпидемияға қарсы және
санитариялық-профилактикалық іс-шараларды
ұйымдастыру және өткізу туралы**

Халық арасында COVID-19 коронавирус инфекциясының (бұдан әрі – КВИ) таралуының алдын алу мақсатында **ҚАУЛЫ ЕТЕМІН:**

1. Қазақстан Республикасының халқына КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерді ұйымдастыру және жүргізу алгоритміне сәйкес КВИ-ге қарсы профилактикалық егулер ұйымдастырылсын және жүргізілсін.

2. Осы қаулыға 1-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында халықты коронавирус инфекциясына қарсы профилактикалық егулерді ұйымдастыру және жүргізу алгоритмі (бұдан әрі – Алгоритм) бекітілсін.

3. Осы қаулыға 2-қосымшаға сәйкес Коронавирус инфекциясының профилактикасы бойынша вакциналарды сақтау және тасымалдау регламенті (бұдан әрі – Регламент) бекітілсін.

4. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитетінің облыстардың, Нұр-Сұлтан, Алматы, Шымкент қалаларының, көліктегі санитариялық-эпидемиологиялық бақылау департаменттерінің (бұдан әрі – аумақтық департаменттер) басшылары облыстардың, Нұр-Сұлтан, Алматы, Шымкент қалаларының денсаулық сақтау басқармаларының басшыларымен бірлесіп:

1) Алгоритм мен Регламентті КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерді жүргізуге жауапты денсаулық сақтау ұйымдарына жұмыста басшылық алу үшін жіберуді;

2) КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерді ұйымдастыру және жүргізу бойынша аудандық, қалалық және облыстық деңгейлерде медицина қызметкерлерін оқытуды жүргізуді қамтамасыз етсін.

5. Облыстардың, Нұр-Сұлтан, Алматы және Шымкент қалаларының денсаулық сақтау басқармалары облыстардың, Нұр-Сұлтан, Алматы және Шымкент қалаларының аумақтық департаменттері мен аумақтық білім басқармаларымен (бұдан әрі – білім басқармасы) бірлесіп КВИ-ге қарсы вакцинациялауға дайындық және оны жүргізу жөніндегі іс-шараларды жедел жоспарлау және үйлестіру үшін денсаулық сақтау жүйесінің барлық деңгейлерінде жұмыс топтарын құруы, іс-шаралар жоспарын дайындауы қажет.

6. Егілуге жататын адамдардың санына сәйкес егу бригадаларының қажетті саны, вакцина, шығыс материалдары, тоңазытқыш жабдықтар, автокөлік саны есептеледі.

7. Облыстардың, Нұр-Сұлтан, Алматы және Шымкент қалаларының денсаулық сақтау басқармалары аумақтық департаментпен және білім басқармасымен бірлесіп облыс орталығының жауапты мамандарының қатарынан әрбір аудан, қала бойынша КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізу жөніндегі іс-шараларды үйлестіретін жетекшіні тағайындайды.

Бұл ретте халықпен жұмыстың ұйымдастырылуына, оның ішінде азаматтарды, кәмелетке толмағандардың ата-аналарын немесе Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасында белгіленген тәртіппен әрекетке қабілетсіз деп танылған азаматтардың өзге де заңды өкілдерін ақпараттандыруға назар аудару қажет.

8. Тағайындалған жетекшілер:

1) егілуге жататын халықтың КВИ-ге қарсы вакцинациялауға дайындығын бағалауды;

2) әрбір егу бригадасының дәрігермен, егу мейіргерімен және тіркеушімен жасақталуын;

3) вакцинаны тоңазытқыш жабдықтарында сақтау және тасымалдау қағидаларының сақталуын;

4) вакциналарды сұйылтудың, сондай-ақ заттаңбадағы вакцинаны сұйылтудың уақыты туралы белгінің дұрыстығын;

5) егу бригадасының жұмысын бақылауды және қажет болған жағдайда анықталған кемшіліктерді уақтылы жоюды ұйымдастыруды;

6) вакциналармен жұмыс, егу техникасы, егуге рұқсатты дұрыс анықтау, вакцина енгізілгеннен кейін иммундаудан кейінгі қолайсыз көріністер (бұдан әрі – ИКҚК) бойынша медицина қызметкерлерінің білімін бағалауды;

7) егу пункттерінде шұғыл көмек көрсетуге арналған препараттардың және ИКҚК (коллапс, анафилактикалық шок) дамуы кезінде алғашқы көмек көрсету жөніндегі қажетті нұсқаулықтардың болуын;

8) ИКҚК жағдайларын тергеп-тексеру жөніндегі аумақтық комиссиялардың болуын және қызметін;

9) стационарларда ИКҚК-ның тіркелмеген жағдайларын анықтауды қамтамасыз етеді.

9. Денсаулық сақтау басқармаларының басшылары:

1) вакцинаны сақтау және тасымалдау шарттарын сақтауды, сақтаудың температуралық режиміне байланысты вакцинаны сақтау мерзімдерін сақтауды (аса төмен температурада – минус 60°C-тан төмен; төмен температурада – минус 15-25°C; плюс 2-8°C);

2) егу бригадаларының даярланған мамандармен толық жасақталуын (дәрігер/фельдшер, вакцинатор, 2 тіркеуші);

3) егу бригадасын вакциналармен, шприцтермен және басқа да егу материалымен, термоконтейнерлермен, салқындату элементтерімен, егілетін адамдарды тіркеуге арналған журналдармен және медициналық қалдықтарды қауіпсіз жоюға арналған қораптармен жарақтандыруды;

4) медициналық қалдықтарды жинауды, қауіпсіз жерде сақтауды, тасымалдауды және кәдеге жаратуды ұйымдастыруды;

5) вакциналардың қалдықтарын күн сайын алу, вакциналармен, термометрлермен қамтамасыз етілуді, суық тізбек шарттарының сақталуын бақылау, күрделі жағдайларды шешуді қамтитын вакциналардың сақталуына және қозғалысына жауапты адамды/адамдарды тағайындауды (болмаған жағдайда);

6) жарақтандырылған егу бригадаларын уақытша (көшпелі/жылжымалы) вакцинация пункттеріне жіберуді қамтамасыз етсін.

10. Аумақтық білім басқармаларының басшылары денсаулық сақтау басқармаларымен бірлесіп:

1) пандемия жағдайында КВИ-ге қарсы вакцинациялаудың маңыздылығы туралы педагогтармен ақпараттық-түсіндіру жұмыстарын жүргізуді;

2) жасөспірімдер арасындағы КВИ-ге қарсы вакцинациялау мәселелері бойынша ата-аналармен немесе өзге де заңды өкілдермен ақпараттық-түсіндіру жұмысын жүргізуді;

3) жасөспірімдерді КВИ-ге қарсы вакцинациялау қажеттілігі туралы және осы жас ерекшелік тобының психологиялық-эмоциялық ерекшеліктерін ескере отырып хабардар етуді, психологтарды тарта отырып, жасөспірімдердің психологиялық-эмоционалдық тұрақсыздығы салдарынан иммундаудан кейінгі қолайсыз көріністердің профилактикасы бойынша жұмыстар жүргізуді;

4) жасөспірімдерді вакцинациялау үшін тиісті үй-жай бөле отырып, білім беру ұйымдарында егу пункттерінің жұмысын ұйымдастыруды, үй-жайлардың ішінде жылыту, жарықтандыру, сумен жабдықтау, желдету бойынша жағдайларды қамтамасыз ете отырып, егілгендерді медициналық бақылауды (мүмкіндігінше білім беру ұйымының бірінші қабатында) қамтамасыз етсін.

11. КВИ-ге қарсы вакцинациялауға тартылған медицина қызметкерлері (дәрігер/фельдшер, вакцинаторлар):

1) КВИ-ге қарсы профилактикалық егулер жүргізуге рұқсаты – кейіннен аттестаттай отырып, арнайы оқытудан өткені туралы куәландыратын құжаттың болуы;

2) вакциналармен жұмыс істеу қағидаларын сақтауға;

3) профилактикалық егулерді жүргізу алдында вакцинация жүргізуге көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдерді есепке алуды қамтамасыз етуге;

4) COVID-19 пандемиясы кезеңінде профилактикалық егулерді ұйымдастыру және жүргізу алгоритміне сәйкес вакцинацияны ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын талаптарды сақтауға (Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитариялық дәрігерінің 2021 жылғы 2 қыркүйектегі № 38 қаулысына);

5) салқын тізбектің барлық талаптарын сақтауға, вакциналарды сақтаумен байланысты барлық проблемалар мен бұзушылықтар туралы басшылықты дереу хабардар етуге міндетті.

12. Мына:

1) «Қазақстан Республикасының халқы арасында коронавирустық инфекция ауруының алдын алу жөніндегі шараларды одан әрі жүргізу туралы» Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитариялық дәрігерінің 2021 жылғы 11 маусымдағы № 28 қаулысының;

2) «Қазақстан Республикасының халқы арасында коронавирустық инфекция ауруының алдын алу жөніндегі шараларды одан әрі жүргізу туралы» Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитариялық дәрігерінің 2021 жылғы 20 қазандағы № 46 қаулысының;

3) «Қазақстан Республикасында халыққа COVID-19 коронавирустық инфекциясына қарсы ревакцинациялау жүргізу туралы» Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитариялық дәрігері міндетін атқарушының 2021 жылғы 15 қарашадағы № 49 қаулысының күштері жойылсын.

13. Тиісті аумақтың, көліктегі бас мемлекеттік санитариялық дәрігерлер, Қазақстан Республикасы Қорғаныс министрлігінің, ұлттық қауіпсіздік, ішкі істер, төтенше жағдайлар органдарының, Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы ведомствосының халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын құрылымдық бөлімшелерінің басшылары осы қаулының орындалуын бақылауды қамтамасыз етсін.

14. Осы қаулының орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

15. Осы қаулы қол қойылған күннен бастап қолданысқа енгізіледі.

**Қазақстан Республикасының
Бас мемлекеттік санитариялық дәрігері**

Е. Қиясов

Қазақстан Республикасының
Бас мемлекеттік
санитариялық дәрігерінің
2022 жылғы «13» қаңтардағы
№ 2 қаулысына
1-қосымша

Қазақстан Республикасында халықты коронавирус инфекциясына қарсы профилактикалық егулерді ұйымдастыру және жүргізу алгоритмі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасында халықты коронавирус инфекциясына (бұдан әрі – КВИ) қарсы профилактикалық егулерді ұйымдастыру және жүргізу алгоритмі (бұдан әрі – Алгоритм) КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерді жүргізу тәртібін айқындайды.

2. КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерге Қазақстанның аумағында 3 және одан да көп ай тұратын шетел азаматтарын қоса алғанда, КВИ-ді жұқтыру қаупі жоғары адамдар, сондай-ақ осы инфекцияға қарсы профилактикалық егуді алғысы келетін адамдар жатады.

3. КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерді жүргізу кезінде Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелген немесе Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен бір рет әкелуге рұқсаты бар вакциналар қолданылады.

4. 12 жастан 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге, жүкті әйелдер мен лактация кезеңіндегі әйелдерге КВИ-ге қарсы профилактикалық егулер жүргізу үшін азаматтардың осы санаттары үшін ұсынылған «Комирнати» (Пфайзер, АҚШ) вакцинасы қолданылады.

18 жасқа толған жасөспірімдер «Комирнати» вакцинасының бірінші дозасын алғаннан кейін егулер арасындағы аралықты сақтай отырып, осы вакцинаның екінші дозасын алу арқылы вакцинация курсы аяқтайды.

5. Жүктілік басталғанға дейін КВИ-ге қарсы вакцинаның бір дозасын алған әйелдерге КВИ-ге қарсы вакцинацияның бастапқы курсы жүктіліктің

16-37 аптасында «Комирнати» вакцинасының бір дозасымен (Пфайзер, АҚШ) аяқтау ұсынылады.

6. «Профилактикалық егулерді жүргізуге медициналық қарсы көрсетілімдер тізбесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 қазандағы № ҚР ДСМ-146/2020 бұйрығына сәйкес профилактикалық егулерге тұрақты және уақытша медициналық қарсы көрсетілімдері бар адамдар КВИ-ге қарсы вакцинациялауға жатпайды.

7. Иммундық-супрессивті ем қабылдайтын пациенттерде және иммун тапшылығы бар пациенттерде жеткілікті иммундық жауап дамымауы мүмкін. Сондықтан иммуногенділіктің төмендеу қаупіне байланысты вакцинациядан бұрын және одан кейін кем дегенде 1 ай иммундық жүйенің жұмысын тежейтін препараттарды қабылдау қарсы көрсетіледі.

8. Жіті инфекциялық және инфекциялық емес аурулар егулерді жүргізу үшін уақытша қарсы көрсетілімдер болып табылады. Вакцинация сауыққаннан немесе ремиссиядан кейін 2-4 аптадан кейін жүргізіледі. Жіті ішек ауруларында вакцинация денсаулық жағдайы қалыпқа келгеннен кейін жүргізіледі.

9. Егілетін адамдардың КВИ-ге қарсы вакциналарды сақтықпен қолдану қажет болатын жағдайларында осы инфекцияға қарсы егуді бейінді маманның консультациясынан кейін жүргізу ұсынылады.

10. КВИ-ге қарсы екпе алған адамдар қан мен оның компоненттерінің донорлығынан 2 аптаға шеттетіледі. Тірі вакциналарды пайдаланған кезде егілген адамдар қан мен оның компоненттерінің донорлығынан 4 апта мерзімге шеттетіледі.

11. КВИ-дің жіті және сиптомсыз түрімен ауыратын адамдар КВИ-ге қарсы вакцинациялауға жатпайды.

12. КВИ-ды қоса алғанда, инфекциялық аурумен ауыратын науқаспен байланыста болған адамдар карантин мерзімі аяқталғаннан кейін егіледі. Бұл ретте, КВИ-мен ауыратын науқаспен өзінің кәсіби қызметінің түрі бойынша жеке қорғаныш құралдарын қолданып байланыста болатын медицина қызметкерлері жатпайды.

13. Вакцинациялау алдында КВИ-ге қарсы антиденелердің болуына скрининг (ИФТ және ПТР-зерттеу) жүргізілмейді.

14. КВИ-дің кез келген түрімен ауырып жазылған адамдарды сауыққаннан кейін және вакцинациялау алдындағы жай-күйін бағалауды ескере отырып, 6 айдан соң вакцинациялаудың толық курсымен егу ұсынылады. Бұл ретте КВИ-мен ауырғандарға сауыққаннан кейін 3 айдан соң вакцинация жүргізуге жол беріледі.

КВИ-ге қарсы вакцинаның бірінші дозасын алғаннан кейін ауырған адамдарды сауыққаннан кейін 90 күннен соң екінші дозамен егу ұсынылады.

15. Вакциналардың түрлері бойынша вакцинациялау курсының кестесін сақтау ұсынылады. Жекелеген жағдайларда (іссапарға, оқуға, жарысқа бару немесе егілетін адамның қалауы бойынша) екінші дозаны вакцинация дозалары арасындағы ең аз аралықты сақтай отырып, вакцинаның бірінші дозасынан кейін мүмкіндігінше тезірек енгізу ұсынылады.

16. Екінші дозаны уақтылы енгізбеген жағдайда, вакцинация курсы қайтадан бастау ұсынылмайды; жетіспейтін доза енгізіледі.

17. Жекелеген жағдайларда (Қазақстан Республикасының мүдделерін халықаралық деңгейде білдіру мақсатында шетелге шығу, сондай-ақ «Болашақ» халықаралық стипендиясы иегерлерінің және үкіметаралық келісімдер/шарттар, оның ішінде академиялық мобильділік шеңберінде шетелге оқуға жіберілетін адамдардың оқуға кетуі) Қазақстан Республикасының аумағында КВИ-дің пайда болуы мен таралуына жол бермеу жөніндегі ведомствоаралық комиссияның шешімі бойынша Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы мақұлдаған вакциналармен КВИ-ге қарсы вакцинацияның толық курсы осы Алгоритмге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жазбаша түрде егілетін адамның немесе оның заңды өкілдерінің профилактикалық екпелердің курсы қайта жүргізуге ерікті түрде хабардар етілген келісімін алғаннан кейін ғана қайта жүргізуге жол беріледі.

Вакцинацияның бастапқы және қайта толық курсы алу арасындағы аралық кемінде 90 күнді құрайды.

18. Халықты вакцинациялау аумақтық медициналық ұйымдардың егу пункттерінде, арнайы контингентті вакцинациялау - тиісті ведомствоның қызмет орны бойынша жүргізіледі. Халық үшін вакцинациялаудың қолжетімділігін арттыру және егу процесін жеңілдету мақсатында жылжымалы егу пункттері немесе көшпелі егу бригадалары ұйымдастырылады.

19. Мүгедектер қатарындағы мүмкіндігі шектеулі адамдарды вакцинациялау үшін КВИ-ге қарсы вакцинациялауды үйге барып жүргізу ұйымдастырылады.

20. Иммундауға жататын адамдардың санына сәйкес егу бригадаларының, медицина қызметкерлерінің, оның ішінде иммунологтардың, жалпы практика дәрігерлерінің, терапевтердің, орта медицина персоналының, медициналық білімі бар тіркеушілердің қажетті саны, вакцинаның, басқа да шығыс материалдарының, тоңазыту жабдығының, автокөліктің саны есептеледі.

21. Егу бригадасы әрбір егу пунктінде құрылады.

1 егу бригадасының құрамына: 1 дәрігер, 1 егу мейіргері және қажет болған жағдайда 1 тіркеуші кіреді. Ауылдық жерлерде құрамында: 1 фельдшер (дәрігер болмаған жағдайда), 1 егу мейіргері, қажет болған жағдайда 1 тіркеушіден егу бригадасын ұйымдастыруға жол беріледі.

22. Білім беру ұйымдарындағы егу пункттері жасөспірімдердің шоғырлануын болдырмай, егілетін адамдардың тұрақты бір жақты ағынын қамтамасыз ете отырып ұйымдастырылады.

23. Иммундауды дайындау және жүргізу жөніндегі іс-шараларды жедел жоспарлау және үйлестіру үшін облыстық, қалалық және аудандық штабтар құрылады.

24. Денсаулық сақтау басқармасы мен өңірлердің санитариялық-эпидемиологиялық бақылау департаменті облыс орталығының жауапты мамандарының ішінен әрбір аудан, қала бойынша иммундауды дайындау және

жүргізу жөніндегі іс-шараларды бағалайтын және үйлестіретін кураторларды тағайындайды.

25. Жүргізілген профилактикалық егулер белгіленген есепке алу нысандарында (КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерді есепке алудың жеке журналы немесе КМАЖ, ҚР ДСМ ХТТ «Вакцинация» модулі (бұдан әрі – Модуль)) профилактикалық егулерді жүргізу күнін, егулердің түрін (I немесе II компонент, ревакцинация), препарат өндірушісін, вакцинаға реакцияны көрсете отырып тіркеледі.

26. Медициналық ұйымдар Модульге егілген адамның жеке басын куәландыратын құжатқа сәйкес егілген адам туралы жеке деректерді, вакцинаны медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдаланылған вакцина туралы деректерді енгізеді.

27. КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізуге тартылған медициналық ұйымдар Қазақстан Республикасының азаматтарына және шетел азаматтарына КВИ-ге Қазақстан Республикасында жүргізілген КВИ-ге қарсы профилактикалық егуді жүргізу туралы анықтаманы талап ету бойынша қағаз тасымалдағышта осы Агоритмге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша береді.

28. Медицина қызметкері қағаз тасығыштағы КВИ-ге қарсы жүргізілген вакцинация туралы анықтамада КВИ-ге қарсы вакцинациялаудың толық курсының және ревакцинацияның өткізілген рәсімін өзінің қолымен растайды және медициналық ұйымның мөрімен куәландырады.

29. Вакцинация жүргізу барысында медициналық ұйымдар, көшпелі/жылжымалы егу бригадалары жүргізілген егулер, бас тартулар, медициналық қарсы көрсетілім және вакцинаны пайдалану туралы Модульге күн сайын енгізеді.

30. «Қоғамдық денсаулық сақтау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Модуль деректерінің негізінде Комитетке өңірлер бөлінісінде жүргізілген егулер туралы жиынтық ақпаратты күн сайын келесі күнгі сағат 7.00-ге дейін ұсынады.

2. Иммундау жүргізудің қауіпсіздігі

31. КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерді жүргізуге арналған егу кабинеті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2018 жылғы 13 маусымдағы № 361 бұйрығымен бекітілген «Халыққа профилактикалық егуді жүргізу бойынша санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларына (бұдан әрі – 2018 жылғы 13 маусымдағы № 361 бұйрық) сәйкес жаратандырылуы тиіс. Бұл ретте шокқа қарсы терапия құралдарының толықтығын және жарамдылық мерзімдерінің сақталуын қамтамасыз ету қажет.

32. КВИ және респираторлық инфекциялар бойынша эпидемиологиялық қолайсыз кезеңде емханаға кіру кезінде:

1) байланыссыз термометрияны қамтамасыз ете отырып және КВИ ауруын жоққа шығармайтын симптомдардың болуына сұрау жүргізе отырып, сүзгі орнату;

2) келушілердің қолдарын өңдеуге арналған санитайзерлер орнату;

3) адамдар профилактикалық егулер алу мақсатында медициналық мекемеге барған кезде медициналық маскада болуы тиіс;

4) медициналық ұйымдарға келушілер арасында кемінде 1,5 метр әлеуметтік қашықтықты сақтау;

5) ауру белгілері бар адамдар анықталған жағдайда олар үшін маскалар беруді және күту мен дәрігердің қарап-тексеруі үшін жеке үй-жай көздеу; аталған пациенттер қызмет көрсету кезінде басымдыққа ие болуы тиіс.

33. Емхана ғимаратында қолжетімді жерлерде КВИ-дің алдын алу үшін қол гигиенасын сақтау қажеттілігі туралы ақпарат орналастыру, КВИ-дің алдын алу шаралары және КВИ алдын алуда вакцинациялаудың пайдасы жөнінде көрнекі құралдар таратуды көздеу керек.

34. КВИ-ге қарсы екпелер жүргізу жеке куәлік болған кезде жүзеге асырылады. Белгілі бір тұрғылықты жері жоқ адамдарды вакцинациялау жеке куәліксіз жүргізілуі мүмкін (жеке басы туралы деректер егілетін адамның сөзінен енгізіледі).

35. Егілетін адамдар медициналық маскада болуы тиіс.

36. Халықты КВИ-ге қарсы иммундауды ұйымдастыру кезінде:

1) емханаға бару кезінде уақыт аралықтары мен физикалық қашықтық шараларының сақталуын қамтамасыз ету;

2) вакцинацияланған адамдар вакцинациядан кейін 30 минут бойы физикалық қашықтық талаптарын сақтай отырып, медициналық бақылауда болуы тиіс жақсы желдетілетін бөлек үй-жай бөлу қажет.

37. Жылжымалы/көшпелі егу пункттерін аумақтық денсаулық сақтау басқармасының және вакцинация жүргізу болжанатын ұйымның басшысының келісімі бойынша медициналық ұйымдар ұйымдастырады.

38. Жылжымалы / көшпелі егу пункті үшін:

1) уақытша конструкцияларды орнату және персонал үшін жеке гигиенаны сақтау үшін жағдайлар жасау үшін үй-жайлардың немесе ашық алаңдардың қажетті жиынтығы бөлінеді;

2) вакцинация жүргізетін медициналық ұйымның атауын, жауапты адамдардың байланыс телефондарын, жұмыс кестесін көрсете отырып, вакцинация жүргізу пунктінің орналасқан жері және маңдайшалар туралы көрсеткіштер орнатылады;

3) ғимараттардың цокольдық және жертөле қабаттарында орналастыруға жол берілмейді, конструктивтік жабдықтарды пайдалануға жол беріледі;

4) адамдар көп жиналатын жерлерде жасанды жарықтандырудың жеткілікті деңгейі, адамдар болған кезде тұрақты жұмыс режимі бар рециркуляторларды міндетті түрде орната отырып, ауа алмасу жиілігі

қамтамасыз етілген кезде табиғи жарықтандырусыз және желдеткішсіз жұмыс істеуге рұқсат етіледі;

5) күту, егілушіні қарау, вакцинация жүргізу және вакцинациядан кейін медициналық бақылау аймақтары бөлінеді. Аймақтарды мөлдір емес жабынмен, қалқамен бөлуге жол беріледі;

6) физикалық қашықтық талаптарын сақтай отырып, желдетілетін үй-жайда егілгендерді медициналық бақылауға арналған аймақ ұйымдастырылады;

7) вакциналарды сақтауға арналған тиісті температуралық режимі бар тоңазытқыш жабдығымен (вакциналардың түріне байланысты: плюс 2°C-тан плюс 8°C-қа дейін және/немесе минус 18°C және одан төмен), жұмыс үстелімен, тіркеуге арналған үстелмен, Модульге жүргізілген егулер туралы деректерді енгізу үшін интернет желісіне қосылған компьютермен, орындықтармен, кушеткамен, тонометрмен, пульсоксиметрмен, термометрлермен, өздігінен бұғатталатын шприцтермен, бір рет қолданылатын қалақшалармен, вакцина қалдықтарын зарарсыздандыруға арналған ыдыстармен, пайдаланылған бір рет қолданылатын шприцтерді қауіпсіз жинауға және кәдеге жаратуға арналған контейнермен, шокқа қарсы терапия препараттарымен, жеке қорғаныш құралдарымен (халат, бас киім, қолғап, маска), қолды өңдеуге арналған антисептиктермен жабдықталады. Медициналық қалдықтарды жинауға, бір күн ішінде уақытша сақтауға тіркелген медициналық ұйым жауапты болады.

39. Жылжымалы / көшпелі егу пунктiнiң егу бригадасы бригадаға ең жоғары жүктеменi немесе вакцинациялауға жататын адамдардың санын ескере отырып, вакцинамен қамтамасыз етіледі. Вакцинациялауға арналған препараттар жұмыс істейтін күні алынады, қалған ашылмаған вакциналар күннің соңында емханаға қайтарылады. Қалған вакцинаның мөлшері вакциналардың қозғалысы журналында тіркеледі.

40. Жылжымалы егу пункттерiнiң немесе көшпелi егу бригадаларының жұмысы үшін тоңазытқыш қондырғысы орнатылған рефрижераторлық үлгідегі белсенді термоконтейнерлерді пайдалану ұсынылады.

41. Имундауды жүргізу алдында әрбір егілушіге КВИ-ге қарсы алдағы егу туралы ақпарат беріледі, егілушіге профилактикалық егу, имундаудан кейінгі ықтимал реакциялар мен қолайсыз көріністер, егуден бас тарту салдары туралы толық және объективті ақпарат беріледі және пациентке осы Алгоритмге 3-қосымшаға сәйкес ақпараттық материалдары бар жадынама береді.

42. Вакцинациялау алдында осы Алгоритмге 4-қосымшаға сәйкес вакцинацияланғандарға сұрау жүргізіледі. Әйел адамдарды вакцинациялау кезінде егу алу сәтінде мүмкін болатын жүктіліктің болуын міндетті түрде анықтау қажет (күмән болған жағдайда жүктілікке тесттерді пайдалануды және/немесе вакцинациялау мерзімін ауыстыруды ұсыну қажет). Жүкті әйелдерді вакцинациялау кезінде міндетті түрде екпе алған сәтте жүктілік мерзімін анықтау қажет.

43. Дәрігер иммундаудан кейін қолайсыз көріністер (бұдан әрі – ИКҚК) туындаған жағдайда медициналық көмекке жүгіну қажеттілігі және шектеу шараларын сақтау қажеттілігі (физикалық қашықтық, қорғаныш маскасын кию және басқалар) туралы түсіндіру жұмыстарын жүргізеді, КВИ-ге қарсы вакцинация бойынша жадынама беріліп, II компонентпен вакцинациялау мерзімі хабарланады.

44. Вакцинация жүргізу алдында дәрігер эпидемиологиялық анамнезді жинау, жұтқыншақты қарап тексеру, дене температурасын, артериялық қысымды, сатурацияны, жүрек жиырылуының жиілігін өлшеу, тыныс алу және жүрек-қантамыр жүйесін аускультациялау арқылы міндетті түрде қарап тексеру жүргізеді. Егер температура 37°C-тан артық болса, вакцинация кейінге қалдырылады.

45. Вакцинациядан кейін егілген адамдар егу пунктінде 30 минут бойы (ИКҚК дамыған жағдайда шаралар қабылдау үшін бақылау аймағында) медициналық бақылауда болады.

46. Егуден кейінгі кезеңде ИКҚК-ны мониторингілеу үшін егуді алған адамдарға вакцина енгізілгеннен кейін алғашқы 3 күнде егілушінің тіркелген жері бойынша Модульде тіркеу үшін емханаға хабарлау қажеттігі туралы түсіндіріледі.

47. КВИ-ге қарсы профилактикалық егулер 2018 жылғы 13 маусымдағы № 361 бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жазбаша түрде егілетін адамның немесе оның заңды өкілдерінің профилактикалық егулер жүргізуге ерікті түрде хабардар етілген келісімін алғаннан кейін ғана жүргізіледі.

3. «Гам-КОВИД-Вак» (Спутник V) вакцинасын қолдана отырып КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізу

48. Гам-КОВИД-Вак – коронавирустық инфекцияның алдын алуға арналған біріктірілген векторлық вакцина, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, екі компоненттен тұрады: I компонент – 0,5 мл/доза + II компонент – 0,5 мл/доза.

49. Вакцинаны сақтау минус 18°C-тан төмен температурада мұздатылған ерітінді түрінде жүзеге асырылады.

50. Вакцинаның жарамдылық мерзімі: 6 ай.

51. Вакцинаны енгізуге қарсы көрсетілімдер:

1) вакцинаның немесе құрамында ұқсас компоненттері бар вакцинаның қандай да бір компонентіне аса жоғары сезімталдық;

2) анамнездегі ауыр аллергиялық реакциялар (Квинке ісігі немесе анафилактикалық шок);

3) жүктілік және емізу кезеңі;

4) 18 жасқа дейінгі жас (тиімділік және қауіпсіздік туралы деректердің болмауына байланысты);

5) II компонентті енгізуге қарсы көрсетілімдер: вакцинаның I компонентін енгізуге вакцинадан кейінгі ауыр асқынулар (анафилактикалық шок, ауыр жайылған аллергиялық реакциялар, құрысу синдромы, температура 40°C және т.б.).

52. Препаратты:

- 1) бауыр мен бүйректің созылмалы аурулары;
- 2) эндокриндік жүйе функциясының айқын бұзылуы (қант диабеті);
- 3) қан түзу жүйесінің ауыр аурулары;
- 4) эпилепсия, инсульт және ОЖЖ басқа аурулары;
- 5) жүрек-қантамыр жүйесінің аурулары (анамнезінде миокард инфарктісі, миокардит, эндокардит, перикардит, жүректің ишемиялық ауруы болғанда);
- 6) бастапқы және қайталама иммун тапшылығы;
- 7) аутоиммундық аурулар;
- 8) өкпе, демікпе және ӨСОА аурулары;
- 9) диабетпен және метаболизм синдромымен, аллергиялық реакциялармен, атопиямен, экземамен ауыратын пациенттерде;
- 10) қанның қатерлі ауруларын қоса алғанда, қатерлі ісіктер кезінде сақтықпен қолдану керек.

53. Вакцинаны қолдану бойынша ұсынымдар:

- 1) вакцинацияны екі кезеңмен жүргізеді: алдымен I компонентпен 0,5 мл дозада, содан кейін вакцинация күнін есептегенде 21 күннен кейін - II компонентпен 0,5 мл дозада;
- 2) вакцина тек бұлшықет ішіне енгізуге арналған. Препаратты көктамыр ішіне енгізуге қатаң тыйым салынады!
- 3) вакцина дельта тәрізді бұлшықетке енгізіледі. Егер дельта тәрізді бұлшықетке енгізу мүмкін болмаса, препарат жамбастың латералды кең бұлшықетіне енгізіледі;
- 4) вакцинация жүргізу алдында I немесе II компоненті бар құтыны мұздатқыш камерада шығарады және толық ерігенше бөлме температурасында ұстайды. Құтыда мұз қосылысының қалдығына жол берілмейді.
- 5) қажет болған жағдайда құтыны ылғалды кетіру үшін сыртын спирттік салфеткамен немесе стерильді мақта шарларымен сүртеді. Ішіндегісін шайқау арқылы абайлап араластырады. Құтыны сілкуге жол берілмейді.
- 6) құтыдан қорғаныш пластик жапсырманы алады және резеңке тығынды спиртті салфеткамен немесе спиртті стерильді мақта шарларымен өңдейді және вакцинаны алу алдында тығынның кебуіне жол береді.
- 7) инесі бар өздігінен бұзылатын шприцті пайдалана отырып, егілушіге енгізу үшін 0,5 мл дозаны алады;
- 8) ерітілген ашылған және ашылмаған көп дозалы 3,0 мл (5 доза) құтыны бөлме температурасында 2 сағаттан асырмай сақтауға және пайдалануға жол беріледі;
- 9) ашылған және ашылмаған бір дозалы 0,5 мл құтыны немесе ампуланы сақтауға жол берілмейді;
- 10) вакцина ерітіндісі бар құтыны қайта мұздатуға жол берілмейді;

11) тұтастығы және/немесе құтының таңбасы бүлінген, физикалық қасиеттері өзгерген (лайлану, бояу), дұрыс сақталмаған және/немесе жарамдылық мерзімі өткен препарат пайдалануға жарамсыз.

54. КВИ-ге қарсы вакцинациялау вакцинаның әртүрлі компоненттерімен вакцинациялауға келген адамдарды бөлек вакцинациялауды (бөлек шақыру және I немесе II компонентпен вакцинация жүргізу) ескере отырып ұйымдастырылады. Бұл ретте КВИ-ге қарсы вакцинациялау күні I компонент қолданылатын бір егу кабинетінде II компонентті қолданып вакцинация жүргізілмейді.

55. Вакцинацияға дайындық кезінде белгілі бір уақыт аралығында вакцинациялауға жоспарланған және пайдаланылатын тиісті компоненттің құтыларының қажетті саны алдын ала ерітіледі (ерітілген вакцинаны сақтау шарттарын сақтау үшін 2 сағаттан асырмай).

56. Вакцинаның төгілуін барынша азайту үшін 5 әлеуетті егілетін адам болғанда ішінде вакцина бар көп дозалы құтыны (көлемі 3,0 мл) ашу ұсынылады.

57. Клиникалық зерттеулер, сондай-ақ соған ұқсас технологиялық платформа негізінде басқа вакциналарды зерттеу шеңберінде анықталған вакцинаны қолдану кезіндегі жағымсыз көріністер көбіне жеңіл немесе орташа айқындылық дәрежесінде болады, вакцинациядан кейінгі бірінші-екінші тәулікте дамуы мүмкін және кейінгі 3 күн ішінде шешіледі.

58. Көбіне қысқа мерзімді жалпы (қысқа тұмау тәрізді синдром, қалтырау, дене температурасының жоғарылауы, артралгия, миалгия, астения, жалпы әлсіздік, бас ауруы) және жергілікті (инъекция орнындағы ауырсыну, гиперемия, ісіну) реакциялар дамуы мүмкін. Вакцинациядан кейін температура жоғарылаған кезде стероидты емес қабынуға қарсы құралдарды (СЕКҚ) тағайындау ұсынылады. Көбіне жүрек айнуы, диспепсия, тәбеттің төмендеуі, кейде аймақтық лимфа түйіндерінің ұлғайуы байқалады. Кейбір пациенттерде аллергиялық реакциялардың дамуы, қан сарысуындағы бауыр трансминазалары, креатинин және креатинфосфокиназа деңгейінің қысқа мерзімді жоғарылауы мүмкін.

59. Гам-КОВИД-Вак препаратының қауіпсіздігін, төзімділігін және иммуногенділігін ашық клиникалық зерттеу кезінде кездесу жиілігі бойынша жағымсыз көріністер жиі және өте жиі кездесетін ретінде бағалануы мүмкін, зерттеуге қатысушыларды іріктеудің шектеулі болуына байланысты жағымсыз көріністердің барынша дәл кездесуін анықтау мүмкін емес. Вакцинациядан кейін келесі жағымсыз көріністер тіркелді:

1) енгізу орнындағы жалпы бұзылыстар мен реакциялар: гипертермия, ауыру, ісіну, вакцинация орнындағы қышыну, астения, ауыру, сырқаттану, пирексия, вакцинация орнындағы тері температурасының көтерілуі, тәбеттің төмендеуі;

2) жүйке жүйесі тарапынан бұзылыстар: бас ауруы, диарея;

3) тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және средостения ағзалары тарапынан бұзылыстар: ауыз-жұтқыншақтағы ауырсыну, мұрынның бітелуі, тамақтың

ауыруы, ринорея.

60. Вакцинаны минус 18°C төмен температурада жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

61. 0,5 мл құтылар үшін – ерітілген препаратты сақтауға жол берілмейді! 3,0 мл құтылар үшін – ерітілген күйде 2 сағаттан асырмай сақтау керек. Қайта мұздатуға жол берілмейді!

62. Препаратты тасымалдау минус 18°C-тан төмен температурада жүзеге асырылады.

4. QazCovid-in (QazVac) вакцинасын қолдана отырып КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізу

63. QazCovid-in – коронавирустық инфекцияға қарсы белсенділігі жойылған вакцина, бұлшықет ішіне енгізуге арналған суспензия, 0,5 мл/доза, коронавирустық инфекцияның (COVID-19) ерекше профилактикасына арналған. Вакцинация 18 жастан асқан адамдарға ұсынылады.

64. Вакцинацияға қарсы көрсетілімдер:

1) QazCovid-in вакцинасын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта санамаланған әсер ететін затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;

2) жіті инфекциялық және инфекциялық емес аурулар;

3) асқыну немесе декомпенсация сатысындағы созылмалы аурулар;

4) басқа вакциналарды алдыңғы енгізуге реакция немесе вакцинадан кейінгі асқынулар;

5) иммун тапшылығы жағдайы (бастапқы), иммундық-супрессия, қатерлі ісіктер;

6) вакцинациядан кейінгі ауыр асқынулар (анафилактикалық шок, ауыр жайылған аллергиялық реакциялар, құрысу синдромы, температура 40°C жоғары және басқа жағдайлар);

7) 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер;

8) жүктілік және лактация кезеңі.

65. Мұздатылған препаратты қолдануға болмайды.

66. Препаратты балаларға тағайындауға болмайды, өйткені тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген.

67. Вакцинаны қолдану бойынша ұсынымдар: 0,5 мл доза (1 доза), бұлшықет ішіне енгізуге арналған. Вакцинация режимі 21 күндік аралықпен екі дозадан тұрады.

68. QazCovid-in вакцинасын шығару нысаны: 0,5 мл (бір доза), 1,0 мл (екі доза), 1,5 мл (үш доза), 2,5 мл (бес доза), сыйымдылығы 3 мл, резеңке тығынмен тығындалған және Flip-off типті пластикалық қақпағы бар металл қалпақпен оралған, I класты түссіз шыныдан жасалған құтыда.

69. Вакцинаның төгілуін барынша азайту үшін 3 немесе 5 (құтының көлеміне сәйкес) әлеуетті егілетін адам болған кезде вакцина бар көп дозалы құтыны ашу ұсынылады.

70. Вакцина бар ашылған құтыны вакцина дозасын алғаннан кейін бірден, тесілген жерін спиртпен өңдеп, құтыны ашу уақытын көрсете отырып, температурасы плюс 2-ден плюс 8°C-қа дейінгі тоңазытқышқа орналастырады. Бұл ретте вакцинаның ашылған құтысын 4 сағатқа дейін сақтауға жол беріледі.

71. Ауырлығы орташа және ауыр дәрежедегі жіті инфекциялық және инфекциялық емес аурулар кезінде температураға қарамастан, сауыққаннан кейін 2-4 аптадан соң вакцинациялауға рұқсат етіледі.

72. Вакцина тазартылған препарат, адам жеңіл көтереді. Вакцина енгізілген жерде терінің ауыруы, ісінуі және қызаруы дамуы мүмкін. Кейбір вакцинацияланған адамдарда әлсіздік, шаршау, ауырсыну және дене температурасының жоғарылауы мүмкін. Бұл көріністердің ұзақтығы, әдетте, 3 күннен аспайды. Кез келген басқа вакцинациядағы сияқты аллергиялық реакциялар, миалгия, невралгия және неврологиялық бұзылыстар өте сирек болуы мүмкін.

~~**73.** Вакцинаны сақтау мерзімі – 6 ай.~~

74. Вакцинаны сақтау шарттары – плюс 2-ден плюс 8°C-қа дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде. Мұздатуға болмайды.

5. КоронаВак (CoronaVac, Vero Cell) вакцинасын қолдана отырып КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізу

75. КоронаВак вакцинасы – коронавирустық инфекцияға қарсы белсенділігі жойылған вакцина. Опалесцир суспензия, сілкілеу кезінде диспергирленуі мүмкін қабатты тұнбаны түзуі мүмкін. Сілкілеу кезінде түйірлер болмауы керек. Вакцина 18 жастан асқан ересектерге арналған.

76. Әрбір құтыда инъекцияға арналған суспензияның 1 дозасы (0.5 мл) бар.

77. Вакцинаны бұлшықетке, иықтың дельта тәрізді бұлшықетіне енгізу ұсынылады.

78. Вакцинациялау кестесі: 14-28 күн аралығымен екі рет.

79. Вакцинаны енгізуге қарсы көрсетілімдер:

1) анамнезінде вакцинаның немесе соған ұқсас вакциналардың кез келген компонентіне (белсенді немесе белсенді емес ингредиенттерге немесе процесте пайдаланылатын кез келген материалға) аллергиялық реакциясы бар адамдар;

2) вакцинаға алдында болған ауыр аллергиялық реакциялар (мысалы, анафилаксия, ангионевроздық ісіну, ентігу және т. б.);

3) ауыр неврологиялық аурулары бар адамдар (мысалы, көлденең миелит,

Гийен-Барре синдромы, демиелинизация аурулары және басқа да осыған ұқсас жағдайлар);

- 4) бақыланбайтын ауыр созылмалы аурулары бар пациенттер;
- 5) жүкті және лактация кезеңіндегі әйелдер;
- 6) 18 жасқа дейінгі балалар;
- 7) вакцинаны мұздатылған жағдайда оны қолдануға болмайды;
- 8) егер енгізгеннен кейін жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар

тіркелсе, қолдануға болмайды.

80. Вакцинаны:

1) денсаулық жағдайын ескере отырып, 60 жас және одан жоғары жастағы адамдарға;

2) жіті аурулары, асқынған созылмалы аурулары, ауыр созылмалы аурулары, аллергиясы және безгегі бар пациенттерге; қажет болған жағдайда вакцинацияны кейінге қалдыру ұсынылады;

3) қант диабеті мен дене құрысулары, эпилепсия, энцефалопатия, психикалық аурулар немесе отбасылық анамнезі бар науқастарға;

4) тромбоцитопения немесе геморрагиялық аурулары бар науқастарға. Бұл өнімді бұлшықетке егу кезінде қан кетуіне әкелуі мүмкін, сондықтан оны сақтықпен қолдану керек;

5) иммундық функциясы әлсіреген адамдарға (қатерлі ісіктер, нефротикалық синдром, ЖИТС-пен ауыратын пациенттерге) сақтықпен қолдану керек. Иммундық функциясы әлсіреген адамдарға (мысалы, қатерлі ісік, нефротикалық синдром, ЖИТС-пен ауыратын науқастарға) бұл өнімнің қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы мәліметтер алынған жоқ және осы өніммен вакцинациялау әр адамға жеке негізделуі керек;

6) пайдаланылмаған кез келген дәрілік құралдар немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес кәдеге жаратылуы тиіс;

7) қазіргі уақытта жүкті және бала емізетін әйелдер туралы және адамның фертильдігіне қатысты клиникалық деректер жоқ;

8) бала туу жасындағы әйелдер: клиникалық сынақтар кезінде вакцинациялаудан кейін күтпеген жерден жүкті болған әйелдер туралы жиналған деректер өте шектеулі, бұл вакцинациялаудан кейін жүктіліктің қолайсыз нәтижесінің қаупін анықтау үшін жеткіліксіз.

81. Жанама әсерлердің пайда болу жиілігі:

1) инъекция орнындағы жағымсыз реакциялар:

- өте жиі: ауырсыну
- жиі: ісіну, қышу, эритема, тіннің қатаюы
- жиі емес: инъекция орнында күйік

2) жүйелі түрдегі жағымсыз реакциялар:

- өте жиі: бас ауруы, шаршау
- жиі: миалгия, жүрек айну, диарея, артралгия, жөтел, қалтырау, қышу, тәбеттің жоғалуы, ринорея, тамақтың ауруы, мұрынның бітелуі, іштің ауыруы
- жиі емес: құсу, жоғары сезімталдық, терінің және шырышты қабықтың

патологиясы, безгек, діріл, қызару, ісіну, бас айналу, ұйқышылдық

- сирек: бұлшықеттің түйілуі, қабақтың ісінуі, мұрыннан қан кету, іштің кебуі, іштің қатуы, гипосмия, көздің бітелуі, қанның құйылуы, ықылық, конъюнктиваның бітелуі.

82. Вакцинаның шығарылған түрі және қаптамасы – 1 құты / 1 доза, қорапта 40 құты. Вакцина плюс 2 °С-тан плюс 8°С-қа дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде сақталады. Мұздатуға болмайды.

83. Сақтау мерзімі – 2 жыл.

6. Белсенділігі жойылған (Sinopharm) COVID-19 (Vero Cell) вакцинасын қолдана отырып КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізу

84. Белсенділігі жойылған (Sinopharm) COVID-19-ға қарсы (Vero Cell) вакцина – SARS-CoV-2, 19nCoV-CDC-Tan-HB02 штамынан жасалған. Вакцина 18 жастан асқан ересектерге арналған.

85. Вакцинаны шығару нысаны: енгізуге арналған ішінде 0,5 мл өнім бар бір дозалы құты және екі рет енгізуге арналған ішінде 1,0 мл өнім бар екі дозалы құты, әрбір енгізу үшін бір доза ретінде 0,5 мл қажет етіледі; бір адамға 1,0 мл енгізуге тыйым салынады.

86. Вакцинациялау кестесі: енгізу арасындағы 21-28 күн аралықпен екі доза, әр доза 0,5 мл құрайды.

87. Ұсынылатын енгізу жолы – бұлшықетке, көбіне иықтың дельта тәрізді бұлшықетіне. Тамыр ішіне енгізуге қатаң тыйым салынады.

88. Құтыны алғаш ашқаннан кейін вакцинаның көлемі 1,0 мл қалдығы бөлме температурасында 1 сағаттан артық сақталмайды немесе плюс 2°С-тан плюс 8°С-қа дейінгі температурада 6 сағаттан асырмай сақталады.

89. Вакцинаны екінші рет алу алдында резеңке тығынның бетін дезинфекциялау қажет. Айқаспалы ластануды болдырмау үшін дозаны құтыдан шприцке алу оны тікелей енгізу алдында жүргізілуі қажет. Құрамында консервант болмағандықтан, шприцке жиналған вакцинаны дереу пайдалану керек. Шприцке бірнеше рет аспирациядан туындаған егу дозасының қателігі барынша азайтылуы тиіс. Егер құтыдағы қалған вакцина 0.5 мл-ден аз болса, оны тастау керек және әртүрлі құтыдағы вакцинаның қалдықтарын араластырмау керек.

90. Вакцинаны енгізуге қарсы көрсетілімдер:

- 1) вакцинаның кез келген компонентіне (оның ішінде қосалқы заттарға) аллергия;
- 2) вакцинаға аллергиялық реакциялар (жіті аллергиялық реакция, ангионевроздық ісіну, енгізу);
- 3) бақыланбайтын эпилепсия немесе жүйке жүйесінің басқа да үдемелі аурулары, сондай-ақ анамнезінде Гийен-Барре синдромының болуы;
- 4) жүктілік және лактация кезеңі;

5) 18 жасқа дейінгі жас.

91. Егер вакцинациядан кейін жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар пайда болса, осы өнімді қайта пайдалануға тыйым салынады.

92. Вакцинаны мынадай жағдайларда:

1) жіті ауруы, созылмалы аурулардың өршуі және қызбасы бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек; қажет болған жағдайда, дәрігер вакцинацияны жүргізуді кейінге қалдырады;

2) қант диабетімен ауыратын пациенттерге және анамнезінде немесе отбасы анамнезінде құрысулар, эпилепсия, энцефалопатия, психикалық аурулары бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек;

3) вакцинаны бұлшықетке енгізу кезінде пайда болуы мүмкін қан кету қаупіне байланысты қанның ұюының бұзылуы және тромбоцитопения бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек;

4) қатерлі ісік, нефроздық синдром, ЖИТС-пен ауыратын наукастар сияқты иммундық функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

93. Иммундық-глобулиндер қабылдайтын адамдар иммундық тиімділікке әсер етуді болдырмау үшін осы препаратпен кемінде 1 ай аралықпен вакцинациялануы тиіс.

94. Басқа дәрілік заттармен біріктіріп қолдану: иммундық-супрессивті заттар сияқты иммундық-супрессивті препараттар, химия-терапияға арналған дәрілік заттар, метаболизмге қарсы препараттар, алкилдеуші агенттер, цитоуытты препараттар, кортикостероидтар және т.б. препараттарды біріктіріп қолдану организмнің осы өнімге иммундық реакциясын төмендетуі мүмкін.

95. Жанама әсерлердің пайда болу жиілігі:

1) өте жиі: инъекция орнындағы ауырсыну, бас ауруы;

2) жиі: қызба, шаршау, миалгия, артралгия, жөтел, енгігу, диарея, қышыну;

3) жиі емес: қызару, ісіну, қатаю, бөртпе, қышыну, бас айналу, анорексия, құсу, ауыз-жұтқыншақтың ауыруы, дисфагия, тұмау, іш қатуы, аса жоғары сезімталдық;

4) сирек: эритема, жіті аллергиялық реакция, шаршау, ұйқышылдық, ұйықтай алмау, түшкіру, назофарингит, мұрынның бітелуі, тамақтың құрғауы, тұмау жағдайы, тітіркендіргіштерге төмен сезімталдық (гипестезия), аяқ-қолдың ауыруы, жүрек соғысының жиілеуі, іш аймағының ауыруы, бөртпе, терінің және шырышты қабықтардың қалыптан тыс жағдайы, безеу, көздің ауыруы (офтальмодения), құлақтағы жағымсыз сезімдер, лимфа түйіндерінің ұлғаюы (лимфаденопатия);

5) өте сирек: қалтырау, дәм сезудің бұзылуы, дәм сезбеу, күйдіру және ашыту сезімі (парестезия), тремор, зейін концентрациясының бұзылуы, мұрыннан қан кету (эпистаксис), демікпе ұстамалары, тамақтың жыбырлауы, тонзиллит, физикалық жайсыздық, мойынның ауыруы, жақтың ауыруы, мойынның тығыздалуы, ауыздың шырышты қабығындағы жаралар, тіс ауруы,

өңеш қызметінің бұзылуы, гастрит ұстамалары, нәжістің түссізденуі, көздің ауыруы (офтальмодения), бұлыңғыр көру, көздің тітіркенуі, құлақтың ауыруы, күш түскенін сезіну, жоғары қан қысымы, төмен қан қысымы, несеп ұстамау, етеккірдің кешігуі.

Вакцинамен байланысты күрделі жанама реакциялар байқалған жоқ.

96. Вакцинаны сақтау шарттары – жарықтан қорғалған жерде, салқын күйде плюс 2° С-тан плюс 8 °С-қа дейінгі температурада. Мұздатуға болмайды.

97.—Жарамдылық мерзімі – 24 ай.

7. «Комирнати» (Пфайзер) вакцинасын қолдана отырып КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізу

98. «Комирнати» – SARS-CoV-2 тудыратын коронавирус инфекциясының профилактикасына арналған мРНҚ (нуклеозидтермен модификацияланған) негізіндегі КВИ-ге қарсы вакцина. «Комирнати» құрамында иммундық қорғаныш тудыратын вирус жоқ, КВИ инфекциясын тудыруы мүмкін емес.

99. Бір құтыда сұйылтқаннан кейін 0,3 мл-ден 6 доза бар. 1 дозада (0,3 мл) мРНҚ негізіндегі (липидті нанобөлшектерге капсулаланған) негізіндегі КВИ-ге қарсы 30 мкг вакцина (BNT162b2) және қосымша заттар бар.

100. Сыйымдылығы 2 мл мөлдір көп дозалы құты, тығынмен тығындалған және «flip-off» типті пластикалық қақпағы бар алюминий қалпақшамен қаусырылған.

101. Вакцинация бірінші дозадан кейін 21-28 күн аралықпен 2 рет жүргізіледі; екі дозаны енгізу үшін бір препаратты қолдану ұсынылады; екінші доза 21 күннен кем уақытта кездейсоқ енгізілген жағдайларда, қосымша доза енгізілмейді.

102. Егер екі дозада абайсызда КВИ-ге қарсы вакциналардың әртүрлі типтері енгізілсе, онда кез келген пайдаланылған вакцинаның қосымша дозасын енгізу ұсынылмайды.

103. Вакцина ерітілгеннен кейін дельта тәрізді бұлшықетке (иықтың сыртқы бетінің жоғарғы үштен бір бөлігі) 0,3 мл дозада бұлшықет ішіне инъекция түрінде енгізіледі; дельта тәрізді бұлшықетке енгізу мүмкін болмаған жағдайда – препарат жамбастың латералды кең бұлшықетіне енгізіледі. Вакцина тек бұлшықет ішіне енгізуге арналған. Препаратты вена ішіне енгізуге қатаң тыйым салынады!

104. КВИ-ге қарсы вакцинациялауға мына адамдар жатады:

- 1) 12 жастан 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер;
- 2) жүкті әйелдер – жүктіліктің 16 аптасынан бастап 37 аптасына дейін;

3) лактация кезеңіндегі әйелдер – босанғаннан кейінгі кезең аяқталғаннан кейін (42 күннен кейін) бала 2 жасқа толғанға дейін.

Бұл ретте, 12 жастан 18 жасқа дейінгі шетелдік жасөспірімдер, оның ішінде ҚР аумағында үздіксіз 3 және одан да көп ай оқитын және тұратын студенттер де КВИ-ге қарсы вакцинациялауға жатады.

105. Тиісті халықты КВИ-ге қарсы иммундауды ұйымдастыру кезінде:

1) профилактикалық егуді жүргізуге алдын ала хабардар етілген келісіммен ғана вакцинация жүргізуді қамтамасыз ету;

2) хабардар етілген келісімге сәйкес вакцинациялауға жататын адамдардың тізімін жасау;

3) егу пунктіне барған кезде 6 адамға вакцинаның 1 құтысының жұмсалуын ескере отырып, уақыт аралықтары мен физикалық қашықтық шараларының сақталуын қамтамасыз ету;

4) екінші тіркеушінің егу кабинеттері жанында егілетін жасөспірімдердің ағынын реттеуін қамтамасыз ету;

5) вакцинацияны халыққа, әсіресе 12-ден 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге аш қарынға емес, жарақаттанудың алдын алу мақсатында отырған күйінде жүргізуді қамтамасыз ету (көбіне жасөспірімдерде уколдан қорқу, ауырсыну синдромы, гипотония, бас айналу және басқа жағдайлар сияқты инъекцияға реакция пайда болған жағдайда);

6) вакцинацияны жеке гигиенаны сақтау үшін жағдай жасай отырып, жылы, желдетілетін, жақсы жарықтандырылған үй-жайда жүргізуді қамтамасыз ету;

7) жасөспірімдерді вакцинациялауды ұйымдастыру кезінде әрбір егілетін жасөспірімнің психологпен әңгімелесуі үшін жағдайларды қамтамасыз ете отырып, егілген адамдардың күтуіне арналған (егу кабинетінің жанында) жеке үй-жайды көздеу қажет.

106. Білім беру ұйымдарында (мектептер, колледждер, университеттер және басқалар) оқитын жасөспірімдерді вакцинациялау оқу орнында жүргізілуі мүмкін.

107. Мектептерде және орта/жоғары оқу орындарында жасөспірімдерді КВИ-ге қарсы вакцинациялау кезінде мектеп психологтарын, медициналық ұйымдарды кеңінен тартуды қамтамасыз ету керек.

108. Ұйымдастырылған ұжымдарда жасөспірімдерге КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізу кезінде:

1) егу кабинетінде егілетін адамдардың және медициналық бақылаудағы адамдардың жиналуына жол бермеу;

2) бір мезгілде вакцинациялауға 3 адамнан асырмай шақыра отырып, егу кабинетінің алдында халықтың көп жиналуын болдырмай жеке вакцинация жүргізуді ұйымдастыру;

3) вакцинациядан кейін 30 минут бойы әрбір егілгенге медициналық бақылау жүргізуді ұйымдастыру; келесі топты алдыңғы егілгендерді медициналық бақылау толық аяқталғаннан кейін ғана шақыру;

4) физикалық қашықтық талаптарын сақтай отырып, вакцинациядан кейін 30 минут бойы медициналық бақылау жүргізу үшін жақсы желдетілетін жеке үй-жай бөлу;

5) ИКҚК тіркелген жағдайда медицина персоналының дайындығын қамтамасыз ету; бұл ретте жалған және шынайы ИКҚК-ны нақты саралауды қамтамасыз ету (анафилактикалық реакцияның инъекцияға психогенді реакциядан – талу, инені енгізуді ауырсыну реакциясы және жасөспірім кезеңге тән басқа да ұқсас реакциялардан айыра білу дағдыларын пысықтау);

6) ИКҚК жағдайлары тіркелген жасөспірімдерге кейінгі 3 күн бойы медициналық бақылау жүргізуді қамтамасыз ету.

109. Жүкті әйелдер мен лактация кезіндегі әйелдерге КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізу кезінде мыналарды ескеру қажет:

1) жалпы қан талдауын және коагуллограмма (көрсетілімдер бойынша) тапсыра отырып, вакцинациялау алдында жүкті әйелдерді терапевттің немесе жалпы практика дәрігерінің міндетті қарап-тексеруі;

2) қажет болған жағдайда жүкті әйелдерді вакцинациялау салалық маман – акушер-гинекологтың консультациясынан кейін, ауыл деңгейінде (ОДА, ФАП) - фельдшер-акушердің консультациясынан кейін жүргізіледі;

3) жүктілік басталғанға дейін вакцинацияланбағандарға жүктіліктің 16 аптасынан бастап 37 аптасына дейін «Комирнати» вакцинасымен (Пфайзер, АҚШ) вакцинациялауды ұсыну;

4) егер жүкті әйел жүктілікке дейін немесе жүктіліктің алғашқы 12 аптасында вакцинаның бірінші дозасын алған жағдайда, екінші компонентті жүктіліктің 16 аптасынан бастап 37 аптасына дейін алу ұсынылады;

5) жалпы қарсы көрсетілімдерден басқа, тауық жұмыртқасының ақуызына аллергиялық реакциялар, жіті қызба жағдайлары, сондай-ақ жүктіліктің ауыр асқынулары – эклампсия, қан кету және басқа да жағдайлар болғанда жүкті әйелдерге вакцинация жүргізілмейді;

6) лактация кезеңіндегі әйелдерді вакцинациялау босанғаннан кейінгі кезең аяқталғаннан кейін – босанудан кейін 42 күннен соң жүргізіледі;

7) егер жүкті әйел жүктіліктің 35-37 аптасында КВИ-ге қарсы вакцинацияның бірінші дозасын алса, онда вакцинаның екінші дозасы босанғаннан кейін 42 күннен кейін енгізіледі. Екі егудің арасындағы ұсынылатын аралық 12 аптадан аспайды.

110. «Комирнати» вакцинасын енгізуге қарсы көрсетілімдер:

1) әсер ететін затқа немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия; жұмыртқаға немесе желатинге аллергияның болуы

вакцинация үшін қарсы көрсетілім немесе ескерту болып табылмайды, себебі вакцина құрамында бұл компоненттер жоқ.

2) 12 жасқа дейін;

3) жүктіліктің 16 аптасына дейін;

4) анамнезінде полиэтиленгликольге немесе туыстас молекулаларға ауыр аллергиялық реакциясы бар адамдарға, себебі вакцина құрамында полиэтиленгликоль бар.

111. Вакцинациялау:

1) қандай да бір басқа вакцина енгізілгеннен кейін немесе бұрын Комирнати енгізілгеннен кейін ауыр аллергиялық реакция немесе тыныс алу проблемалары;

2) кез келген инъекциядан/уколдан кейін естен тану, құрысулар;

3) жоғары температурамен жіті инфекциялық аурулар және созылмалы аурулардың асқынуы;

4) қанның ұюымен, оның ішінде тромбтардың пайда болуына қарсы дәрі-дәрмектерді қабылдаумен байланысты проблемалардың болуы;

5) ауруға байланысты иммундық жүйе әлсіреген (АИТВ инфекциясы, стероидты препараттарды қабылдау) кезінде сақтықпен жүргізіледі.

112. Ерітілген құтыны бөлме температурасына ауыстырады, бірақ 2 сағаттан асырмай, бөлме температурасына дейін жеткізеді және сұйылту алдында 10 рет мұқият аударыстырады. Сілкілеуге болмайды! Сұйылтуға дейін ерітілген дисперсияда ақ немесе ақ түсті мөлдір емес аморфты бөлшектер болуы мүмкін.

113. Вакцина еріткіші – концентрациясы 9 мг/мл (0,9 %) инъекцияға арналған натрий хлоридінің ерітіндісі бөлме температурасында сақталады.

114. Ерітілген вакцинаны түпнұсқалық құтыда асептикалық жағдайларда 1,8 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісінің көмегімен сұйылтады; вакцинаның 1 құтысына көрсетілген еріткіштің 1 ампуласы пайдаланылады (вакцинаны сұйылтқан кезде вакцина мен еріткіштің бірдей температурасы қамтамасыз етіледі).

115. Инені құтының тығынынан алу алдында құтыдағы қысымды сұйылтуға арналған бос шприцке 1,8 мл ауаны тарту жолымен теңестіреді.

116. Сұйылтылған вакцина (дисперсия) 10 рет мұқият аударыстырылады. Сілкілеуге болмайды! Сұйылтылған вакцина ақ түсті дисперсия болуы тиіс. Бөлшектер болған кезде немесе түсі өзгерген жағдайда сұйылтылған вакцина пайдаланылмайды.

117. Құтыда сұйылтқаннан кейін тиісті күні мен уақытын көрсету керек.

118. Сұйылтқаннан кейін вакцинаны плюс 2°C-тан плюс 30°C-қа дейінгі температурада сақтау және 6 сағат ішінде пайдалану керек.

119. Сұйылтылған вакцинаны қатыруға және шайқауға болмайды.

120. Вакцинаны сұйылту үшін 0,1 мл қадаммен бөліктелген 2-ден 5 мл дейінгі шприц қолданылады.

121. Вакцинаны енгізу үшін көлемі 0,3 мл немесе 0,1 мл қадаммен бөліктелген 1,0 мл өздігінен бұзылатын (өздігінен бұғатталатын) шприц пайдаланылады.

122. Сұйылтқаннан кейін құтының ішінде 2,25 мл вакцина болады және одан 0,3 мл-ден 6 доза алуға болады. Асептикалық жағдайларда құтының тығынын бір реттік антисептикалық тампонмен тазартады, 0,3 мл препаратты шприцтің көмегімен алады; бір құтыдан 6 доза алу үшін шағын «өлі» көлемді шприцтер және (немесе) инелерді пайдалану керек. Шприц пен иненің жиынтық шағын «өлі» көлемі 35 мкл-ден аспауы тиіс. Әр дозаны алу кезінде шайқау қажет етілмейді.

123. Вакцина енгізу алдында теріні 70 пайыздық спирт ерітіндісімен дезинфекциялау қажет; вакцинаны енгізу алдында спирттің терінің бетінен толық буланғанына көз жеткізу қажет.

124. Егілуші адамға енгізу үшін вакцинаның әрбір дозасының көлемі 0,3 мл құрауы тиіс.

125. Тұтастығы және/немесе құтының таңбасы бұзылған, физикалық қасиеттері өзгерген (лайлану, боялу), дұрыс сақталмаған және/немесе жарамдылық мерзімі өткен вакцина пайдалануға жарамсыз.

126. «Комирнати» вакцинасын қолдану арқылы КВИ-ге қарсы вакцинациялау мен басқа екпелермен вакцинациялау арасындағы аралықты кемінде 14 күн сақтау ұсынылады.

127. Жүргізілген вакцинацияны белгіленген есепке алу нысандарында (КВИ-ге қарсы профилактикалық егулерді есепке алудың жеке журналы немесе КМАЖ, ҚР ДСМ ХТТ «Вакцинация» модулі) вакцинация жүргізілген күнді, егу түрін, препараттың өндіруші кәсіпорнын, серия нөмірін, вакцинаға реакцияны көрсете отырып тіркейді.

128. Кейбір егілушілерде «Комирнати» вакцинасы келесі күтілетін реакцияларды тудыруы мүмкін:

1) өте жиі (10-нан 1-ден көп адамда пайда болуы мүмкін): инъекция орнындағы ауырсыну, ісіну, шаршағыштық, бас ауруы, бұлшықет ауруы, буынның ауыруы, қалтырау, диарея, қызба; аталған реакциялардың кейбіреулері 12-15 жас аралығындағы жасөспірімдерде ересектерге қарағанда біршама жиі кездеседі;

2) жиі (10-нан 1-ден көп емес адамда пайда болуы мүмкін): инъекция орнында қызару, жүрек айну, құсу;

3) жиі емес (100-ден 1-ден көп емес адамда пайда болуы мүмкін): үлкейген лимфа түйіндері, әлсіздік, қолдың ауыруы, ұйқысыздық, инъекция орнындағы қышу, бөртпе немесе қышу сияқты аллергиялық реакциялар.

4) сирек (1000-нан 1-ден көп емес адамда пайда болуы мүмкін): бет нервінің уақытша біржақты сал ауруы, есекжем немесе бет ісінуі сияқты аллергиялық реакциялар.

5) белгісіз (қолда бар мәліметтерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес): ауыр аллергиялық реакция, жүрек бұлшықетінің қабынуы (миокардит) немесе жүректің сыртқы қабығының қабынуы (перикардит), бұл ентігуге, жүрек соғуының жиілеуіне немесе кеуденің ауыруына, инъекция орнында кең көлемді ісінуге, егер бұрын бет аймағына косметикалық инъекциялар жасалса, беттің ісінуіне алып келуі мүмкін.

8. КВИ-ге қарсы ревакцинациялау жүргізу туралы

129. Қазақстанның аумағында 3 және одан да көп ай тұратын, КВИ-ге қарсы вакцинацияның бастапқы курсы толық аяқтап алған шетел азаматтарын қоса алғанда, барлық адамдар КВИ-ге қарсы ревакцинацияға жатады.

130. КВИ-ге қарсы ревакцинация КВИ-ге қарсы вакцинацияның бастапқы курсы аяқталғаннан кейін 6 ай аралықпен бір рет жүргізіледі.

131. КВИ-ге қарсы бастапқы вакцинацияның толық курсы бар КВИ-мен ауырып жазылған адамдарды КВИ-ге қарсы ревакцинациялау сауыққаннан кейін 6 айдан кейін жүргізіледі.

132. Бұрын КВИ-ге қарсы вакцинациялаудың бастапқы курсы алған жүкті әйелдерді КВИ-ге қарсы ревакцинациялау жүктіліктің 16-37 аптасы кезеңінде «Комирнати» вакцинасын (Пфайзер) пайдалана отырып жүргізіледі.

Лактация кезеңіндегі әйелдерді КВИ-ге қарсы ревакцинациялау босанғаннан кейінгі кезең аяқталғаннан кейінгі (42 күннен кейін) кезеңнен бастап бала 2 жасқа толғанға дейін «Комирнати» вакцинасын (Пфайзер) пайдалана отырып жүргізіледі.

133. «Комирнати» вакцинасын (Пфайзер) қолдана отырып, медицина қызметкерлеріне, 60 және одан жоғары жастағы адамдарға КВИ-ге қарсы ревакцинациялау жүргізуге жол беріледі.

134. КВИ-ге қарсы ревакцинациялауды КВИ-ге қарсы вакцинацияның бастапқы курсына қолданылмаған вакцина түрлерімен (белсенділігі жойылған вакцина, векторлық вакцина, М-РНК-вакцина) жүргізу ұсынылады.

135. КВИ-ге қарсы вакцинацияның бастапқы курсы үшін пайдаланылған КВИ-ге қарсы вакцинамен ревакцинациялау жүргізуге жол беріледі.

9. Коронавирус инфекциясына қарсы иммундаудан кейін егуден кейінгі кезеңді бақылау және қолайсыз көріністерді тергеп-тексеру

136. Халықтың көп тобына вакцинация жүргізу кезеңінде ИКҚК-ны қадағалау жүйесінің қажеттілігі бірнеше себептермен түсіндіріледі:

1) организмге кез келген вакцинаны енгізгенде ИКҚК дамуы мүмкін. Әдеттегі ИКҚК әрбір вакцинаға қоса берілген нұсқаулықтарда сипатталады;

2) вакцинация жүргізу кезеңінде жоспарлы иммундаудың ұзақтығы бойынша сондай кезеңімен салыстырғанда тіркелетін ИКҚК санының ұлғаюы мүмкін.

137. ИКҚК тізбесі мыналарды қамтиды:

- 1) вакцина енгізілген жердегі абсцесс;
- 2) қызба;
- 3) лимфа түйіндерінің ұлғаюы;
- 4) бүкіл аяқ-қолға таралған инъекция орнының ісінуі;
- 5) аллергиялық реакцияларды (Квинке ісігі, есекжем), инъекция орнының қышуы;
- 6) анафилактикалық шок;
- 7) коллапс (гипотензивті-гиподинамикалық синдром);
- 8) денедегі бөртпе;
- 9) артралгия;
- 10) жүрек бұлшықетінің, жүректің сыртқы қабығының қабынуы;
- 11) басқа ерекше реакциялар.

138. Вакцинадан кейінгі кезеңде егілген адамдарды белсенді бақылау процесінде немесе медициналық көмекке жүгінген кезде кез келген ИКҚК-ның даму фактісі анықталған кезде дәрігер (фельдшер) ИКҚК-нің барлық жағдайлары туралы мәліметтерді медициналық құжаттамаға және Модульге енгізеді.

139. Тергеп-тексеруге жататын елеулі ИКҚК дамыған жағдайда жоғарыда көрсетілген құжаттардан басқа мәліметтер инфекциялық ауруларды есепке алу журналына, науқасты емдеуге жатқызу кезінде – жедел жәрдемді шақыру картасына және стационарлық науқастың медициналық картасына енгізіледі.

140. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – аумақтық бөлімше) хабарламаны жоғары тұрған органға «төменнен жоғарыға» қағидаты бойынша, сондай-ақ Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығына ұсынады.

141. ИКҚК жағдайларын тіркеу, есепке алу және тергеп-тексеру «Инфекциялық, паразиттік аурулар және (немесе) улану оқиғаларын, иммундаудан кейінгі қолайсыз көріністерді тіркеу және тергеп-тексеру, есепке алу мен есептілігін жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 29 қазандағы № ҚР ДСМ-169/2020 бұйрығының талаптарына сәйкес жүргізіледі.

142. Өңірлік деңгейде аумақтық бөлімше денсаулық сақтау

басқармасымен бірлесіп санитариялық-эпидемиологиялық бақылау департаментінің өкілдерін тарта отырып, ИКҚК бойынша сараптау комиссиясын құрады. Сараптау комиссиясының құрамына госпитальдық эпидемиолог, терапевт, инфекционист, иммунолог және невропатолог, қажет болған жағдайда басқа бейіндегі мамандар кіреді.

143. ИКҚК-нің барлық жағдайлары вакцинаның нұсқаулығына сәйкес оның дамуының тікелей себебін анықтау мақсатында міндетті түрде тіркелуге және тергеп-тексерілуге жатады.

144. ИКҚК-ге күдіктенудің әрбір жағдайы егілген адамның денсаулық жағдайы туралы, егілгені туралы, препарат, ИКҚК клиникасы, ИКҚК туындаған кезде медициналық көмекті ұйымдастыру туралы мәліметтерді қамтитын ИКҚК жағдайын эпидемиологиялық тергеп-тексеру актісін жасай отырып тергеп-тексеріледі.

145. Тергеп-тексеру нәтижелері бойынша ИКҚК жағдайлары мынадай болып жіктеледі:

- 1) вакцинациямен байланысты;
- 2) вакцинациямен байланысты емес;
- 3) вакцинация техникасының бұзылуымен байланысты;
- 4) уақыт бойынша вакцинациямен сәйкес келген аурулар;
- 5) этиологиясы анықталмаған.

146. Егу жүргізетін денсаулық сақтау ұйымдарының басшылары вакцинация техникасының бұзылуы анықталған жағдайда медицина қызметкерін иммундау жүргізуге қатысудан шеттетуге дейін қажетті шаралар қабылдайды.

147. Вакцинацияны жүргізген және егуден кейінгі кезеңде егілген адамды бақылайтын медицина қызметкері анафилактикалық шокты талудан ажыратады, шұғыл медициналық көмек көрсету бойынша білімі мен дағдысы болады.

148. Егу пункттерінің, емханалар мен стационарлардың медицина қызметкерлері:

1) ИКҚК-ға күдік болған кезде пациентке барабар медициналық көмек көрсетеді және қажет болған кезде мамандандырылған көмек көрсету үшін стационарға уақтылы емдеуге жатқызуды қамтамасыз етеді;

2) егуден кейін вакцина енгізу орнында дімкәстік, гиперемия және елеусіз ауырсыну байқалатын әлсіз реакцияның, сондай-ақ өте сирек кездесетін және емделетін және салдарларын қалдырмайтын ықтимал ауыр ИКҚК пайда болу мүмкіндігі туралы түсіндіру бойынша егілетін адамдармен әңгімелесулер жүргізеді;

3) ИКҚК-ға күдік болған кезде 12 сағаттың ішінде аумақтық бөлімшеге шұғыл хабарлама береді.

149. Аумақтық бөлімшенің эпидемиологы:

- 1) ИКҚК-ның әрбір жағдайын тергеп-тексеруді қамтамасыз етеді;
- 2) аумақтық бөлімшелер хабарламаны жоғары тұрған органға «төменнен-жоғары» қағидаты бойынша, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына береді.

150. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті (бұдан әрі – Комитет):

1) алынған мәліметтерді қорытындылайды, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Еуропалық өңірлік бюросының басшылығына ИКҚК-ге қатысты жағдай туралы ұлттық деңгейде ақпараттық хабарлама дайындайды;

2) ИКҚК-ны қадағалауды жүзеге асырады, өңірлерден ИКҚК жағдайлары туралы ақпаратты уақтылы және толық алмаған кезде қажетті шаралар қабылдайды.

151. ИКҚК анықталған жағдайда бұқаралық ақпарат құралдарымен (бұдан әрі – БАҚ) жұмыс істеу кезінде өңірдің аумақтық бөлімшелері мен денсаулық сақтау басқармаларының іс-қимылы:

1) БАҚ-пен жұмыс істеу үшін облыс, қала, аудан деңгейінде жауапты және құзыретті адамдар ресми түрде тағайындалады;

2) баспасөз өкілдерінің имундау мәселелеріне қатысты көтерген барлық сұрақтарына, оның ішінде ИКҚК бойынша жауап беру қажет;

3) нақты жағдайды көрсету қажет, бірақ жағдайды тергеп-тексеру аяқталғанға дейін ерекше реакция немесе асқынулар жағдайы туралы мерзімінен бұрын қорытынды жасамау керек;

4) баспасөз конференциясында таратуға жоспарланған барлық ақпарат баспасөз өкілдеріне арналған баспасөз релизіне енгізілуі тиіс, ол алдын ала дайындалуы және:

- ИКҚК жағдайларының саны туралы толық ақпаратты;
- ИКҚК жағдайларының тіркелуін;
- алдын ала қабылданған немесе қабылдау жоспарланған іс-әрекеттерді (мысалы, жағдайды тергеп-тексеру);
- ИКҚК себептерін (егер олар анықталған болса және күмән тудырмаса);
- ИКҚК-нің осындай жағдайларын болдырмау үшін қабылданған немесе жоспарланған іс-әрекеттерді қамтуы тиіс.

10. Вакцинациялау жүргізу жөніндегі деректерді ҚР ДСМ ХТТ «Вакцинация» модуліне енгізу

152. Модуль вакцинациялауды жүргізуді, оның жүргізілмегенін, сондай-ақ вакцинацияланатын адамдарда ИКҚК-ге күдік жағдайларын тіркеуге мүмкіндік береді.

153. Модульде авторизациялау кезінде 3 рөл бар: дәрігер, егу мейіргері, фармаколог, ДСБ қызметкері, әкімші, фельдшер.

154. Модульде авторизациялаудан кейін медицина қызметкеріне (дәрігер және фельдшер рөлдері) мынадай қосымша беттер қолжетімді: дәрігер кестесі, пациент туралы жалпы ақпарат, бөлу, есептер.

155. ЖСН бойынша іздеу кезінде «Пациент туралы жалпы ақпарат» қосымша бетінде пациент туралы жалпы ақпарат көрсетіледі: тіркеу, учаскелік дәрігердің Т.А. Ә., диспансерлік есепке алу (ДНЭТ), жазып берілген тегін рецепттер (ТМККК және АНҚ шеңберінде), жоспарлы емдеуге жатқызу (БГ), үзінді көшірмелер (СНЭТ), 034/е нысаны бойынша хабарламалар, күн бойынша ауруханаға жатқызу туралы шұғыл хабарлама (тізіммен көрсету, БГ-ден ақпарат).

156. «Дәрігер кестесі» қосымша бетінде жоспарланған жоспарланған бару туралы ақпаратты (күні, уақыты, пациенттің Т.А.Ә. және ЖСН) көрсете отырып, вакцинацияланған адамдардың жазбалары бойынша ақпарат көрсетіледі.

157. Вакцинациялаужүргізу жоспарын медицина қызметкері вакцинация жоспарының атауын таңдау және процедураның уақыты мен күнін көрсете отырып күнтізбені ашу арқылы жасайды.

158. «Ем-шараға келісу» кезінде және пациентте қарсы көрсетілімдер болмаған жағдайда медицина қызметкері тиісті нысанды толтыра отырып және «Пациент карточкасы» терезесінде енгізілген ақпаратты сақтай отырып, вакцинация жүргізу процесін жүзеге асырады.

159. Қарсы көрсетілімдер бар болған немесе КВИ-ге қарсы вакцинациядан бас тартқан кезде вакцинацияны жүргізбеу себептері көрсетіледі.

160. Вакцинациядан кейін ИКҚК-ге күдік анықталған кезде «Күтілетін реакция / ИКҚК» қосымша бетінде мынадай жолдар толтырылады: реакцияның тіркелген күні мен уақыты, күтілетін реакция/ИКҚК, сипмтопдар және ИКҚК жағдайы туралы қосымша ақпарат.

161. Тексеруге жататын елеулі ИКҚК дамыған жағдайда медицина қызметкері «Пациент карточкасы» терезесінде «Шұғыл хабарлама» нысанын жасайды.

162. Енгізілген деректер негізінде медицина қызметкері болашақта пациенттің карточкасында көрсетілетін 034/е нысанын жасау және бекіту мүмкіндігіне ие болады.

163. «Бөлу» деген қосымша бетке «Электрондық үкімет» порталынан және Модульден вакцинациялаудың бірінші кезеңін өткізуге өтінімдер келіп түседі, онда дәрігерде келіп түскен өтінімдер тізімі бойынша вакцинациялауды жоспарлауды бөлуге арналған функционал бар.

164. КВИ-ге қарсы вакцинациялауды дәрігердің консультациясы мен мақұлдауынан және пациенттің келісімінен кейін дәрігер пациентті КВИ-ге қарсы вакцинациялауды жүргізу үшін егу кабинетіне жібереді. Мейіргердің кіруі бірыңғай авторизация нүктесі арқылы да жүзеге асырылады,

авторизациядан кейін вакцинацияланатын адамдардың тізімі бойынша қосымша бет ашылады, онда: дәрігердің ТАӘ, пациенттің Т.А.Ә/ЖСН, вакцинаның атауы, кезеңі, вакцинациялауды жүргізу орны, мәртебесі көрсетіледі.

165. Модульде авторизациядан кейін фармаколог үшін «Вакциналар анықтамалығы» қосымша бетіне вакцинация жоспары, вакцинаның атауы, нөмірі, сериясы және партия мәртебесі туралы деректерді толтыру үшін қолжетімді болады.

166. КВИ-ге қарсы вакцинация жүргізуге тартылған медициналық ұйымдар:

1) растайтын құжаттар ұсынылған кезде Модульде шет елдерде КВИ-ге қарсы вакцина алған Қазақстан Республикасы азаматтарының КВИ-ге қарсы вакцинациясы мен ревакцинациясы туралы мәліметтерді енгізеді;

2) Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігінің (бұдан әрі – ҚР БҒМ) растайтын ақпаратын ұсынған кезде Модульге клиникалық зерттеулер шеңберінде «QazCovid-in» («QazVac») вакцинасымен КВИ-ге қарсы вакцина алған Қазақстан Республикасы азаматтарының КВИ-ге қарсы вакцинациясы туралы мәліметтерді енгізеді;

3) ҚР БҒМ растайтын ақпаратты ұсынған кезде «QazCovid-in» («QazVac») вакцинасымен КВИ-ге қарсы вакцина алған Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі Ғылым комитетінің Биологиялық қауіпсіздік проблемалары ғылыми-зерттеу институты қызметкерлерінің КВИ-ге қарсы вакцинациясы туралы мәліметтерді Модульге енгізеді.

4) Модульге жеке басын куәландыратын құжаты жоқ (жеке сәйкестендіру нөмірінсіз) Қазақстан Республикасының егілген азаматтары бойынша деректерді енгізеді.

167. Облыстардың, Нұр-Сұлтан, Алматы және Шымкент қалаларының денсаулық сақтау басқармаларының жауапты тұлғалары күн сайын Модульге КВИ-ге қарсы вакциналардың қозғалысы бойынша деректерді енгізеді.

168. КВИ-ге қарсы вакцинациялауды жүргізу нәтижелері бойынша Қазақстан Республикасының азаматтарында және тұруға ықтиярхаты бар шетел азаматтарында осы Алгоритмге 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша «eGov mobile» мобильдік қосымшасының «Цифрлық құжаттар» сервисінде электрондық «Вакцинация паспорты» қалыптастырылады.

Қазақстан Республикасында халықты
коронавирус инфекциясына қарсы
профилактикалық егулерді ұйымдастыру
және жүргізу алгоритміне
1-қосымша

**Коронавирус инфекциясына қарсы вакцинацияның толық курсы
қайта өткізуге ерікті түрде хабардар етілген келісім**

Мен, төменде қол қоюшы

(Т.А.Ә. (бар болса)

осы құжат арқылы дәрігердің мыналар туралы ақпарат бергенін растаймын:

1) КВИ-ге қарсы вакцинацияның толық курсына қайта алу қауіпсіздігі туралы ресми ұсынымдардың жоқтығы туралы;

2) профилактикалық егу жүргізуден кейінгі ықтимал реакциялар мен қолайсыз көріністер туралы;

3) иммундаудан кейін кез келген қолайсыз көріністер дамыған кезде медициналық ұйымға уақтылы жүгіну қажеттігі туралы;

4) иммундаудан кейін қолайсыз көріністер пайда болған жағдайда КВИ-ге қарсы вакцинацияның толық курсына қайта жүргізу туралы шешім қабылдаған тұлғаға жауапкершілік жүктеледі.

Толық ақпарат алып: «Комирнати» вакцинасын (Пфайзер, АҚШ) қолдана отырып, КВИ-ге қарсы вакцинацияның толық курсына қайта жүргізуге келісемін.

Күні 20 ___ жылғы « ___ » _____

Қолы _____

Қазақстан Республикасында халықты
коронавирус инфекциясына қарсы
профилактикалық егулерді ұйымдастыру
және жүргізу алгоритміне
2-қосымша

КВИ-ге қарсы вакцинациялау туралы анықтама нысаны

**Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігінің
Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті**



"Вакцинациядан өту туралы анықтама"
"Справка о прохождении вакцинации"
"Certificate of completion of vaccination"

QR-код /
QR коды /
QRcode

Тегі, аты, әкесінің аты/ Фамилия, имя, отчество/ Patient full name	
ЖСН/ИИН/ІІН/ Құжат нөмірі/Номер документа/Document number	
Туған күні/Дата рождения/Date of birth	
Жынысы/ Пол/ Gender	
Вакцинация өткізу орны/ Место проведения вакцинации/ Place of vaccination	
Процедура түрі/ Вид процедуры/ Type of procedure	Коронавирус инфекциясына қарсы вакцинация/ Вакцинация против коронавирусной инфекции/ Vaccination against coronavirus infection
Препарат атауы/ Наименование препарата/ Name of the drug	
Препаратты өндіруші ел/ Страна-производитель препарата/ Producing country of the drug	
Препаратты өндіруші ұйым/ Организация-производитель препарата/ Producing organization of the drug	
Вакцинацияны алған күні/ Дата получения вакцинации/ Date of receipt of vaccination	I кезең/этап/stage - «__» __ 20__ II кезең/этап/stage - «__» __ 20__
Доза/Доза/Dose	I кезең/этап/stage - _____ II кезең/этап/stage - _____
Серия/Серия/Series	
Дәрігер/Врач/Doctor	
РЕВАКЦИНАЦИЯ	

Ревакцинациялау препарат атауы/ Наименование препарата ревакцинации/ Name of the revaccination drug	
Препаратты өндіруші ел/ Страна-производитель препарата/ Producing country of the drug	
Препаратты өндіруші ұйым/ Организация-производитель препарата/ Producing organization of the drug	
Ревакцинацияны алған күні/ Дата получения ревакцинации/ Date of receipt of revaccination	
Доза/Доза/Dose	
Серия/Серия/Series	
Дәрігер/Врач/Doctor	
Жарамды/Действителен до/ Valid until	

М.О/М.П/Р.Л

Берді/выдал/provided by: _____
 Қолы/подпись/signature _____ күні/дата/date _____

Қазақстан Республикасында халықты
коронавирус инфекциясына қарсы
профилактикалық егулерді ұйымдастыру
және жүргізу алгоритміне
3-қосымша

Коронавирус инфекциясына қарсы вакцинация бойынша жадынама

Вакцинация екі кезеңмен жүргізіледі:

I (күні, айы, жылы) _____

II (күні, айы, жылы) _____

Мүмкін болатын жанама әсерлер:

Вакцинациядан кейін алғашқы 3 тәулікте қысқа мерзімді жалпы (қалтырау, дене қызуының көтерілуі, артралгия, миалгия, астения, жалпы димкәстік, бас ауруымен, шаршағыштықпен сипатталатын қысқа мерзімді тұмау тәрізді синдром) және жергілікті (инъекция орнындағы ауырсыну, гиперемия, ісіну) реакциялар дамуы және шешілуі мүмкін. Жүрек айну, диспепсия, тәбеттің төмендеуі, кейде аймақтық лимфа түйіндерінің ұлғайуы сирек байқалады. Аллергиялық реакциялардың, невралгияның, неврологиялық бұзылыстардың дамуы мүмкін.

Вакцинациядан кейін 3 күн бойы инъекция орнын суламау, саунаға, моншаға бармау, алкоголь ішпеу, шамадан тыс физикалық күш салудан аулақ болу **ұсынылады**.

Вакцинация орнының қызаруы, ісінуі, ауыруы кезінде антигистаминдерді қабылдау ұсынылады. Вакцинациядан кейін дене температурасы жоғарыласа – стероидты емес қабынуға қарсы препараттар ұсынылады.

Вакцинациялаудан кейінгі кезең бойынша сұрақтар туындаған кезде емхананың учаскелік дәрігеріне мына телефондар бойынша жүгінуге

_____ және қажет болған жағдайда жедел медициналық жәрдемді (103 немесе _____) шақыруға болады.


Қазақстан Республикасында халықты
коронавирус инфекциясына қарсы
профилактикалық егулерді ұйымдастыру
және жүргізу алгоритміне
4-қосымша

КВИ-ге қарсы профилактикалық егуді жүргізу алдында егілетін адам немесе оның заңды өкілдерінен сұрау алу үшін медицина қызметкерлеріне арналған сауалнама

Санаттар	Сұрақтар	Иә / жоқ
Міндетті сұрақтар	Егілетін адамның жалпы жағдайы? Жіті аурудың болуы?	
	Кез келген дәрі-дәрмектерге, тамақ өнімдеріне немесе вакциналарға аллергия бар ма?	
	Бұрын вакцинаны енгізу кезінде қатты реакциялар болды ма?	
	Ми мен жүйке жүйесінің құрысуы немесе патологиясы байқалды ма?	
	Демікпе, өкпе, жүрек, бүйрек аурулары, метаболизм аурулары (қант диабеті) бар ма?	
	Онкологиялық аурудың болуы?	
	АИТВ/ЖИТС-тің, иммундық жүйе тарапынан қандай да бір басқа проблемалардың болуы?	
	Соңғы 3 айда кортизонмен, преднизолонмен және басқа стероидтармен, ісікке қарсы препараттармен емдеу, сәулелік терапиядан өтуі? Қанша уақытқа тағайындалды?	

	Соңғы 4 аптада иммундаудың жүргізілуі?	
	Соңғы 14 күн ішінде инфекциялық, оның ішінде КВИ-мен ауыратын науқастармен байланыстың болуы	
	Коронавирус инфекциясымен ауырдыңыз ба? Қашан?	
Әйелдерге	Жүктіліктің болуы немесе келесі айда жүктіліктің болу ықтималдығы? Жүктілік мерзімі	
	Лактация кезеңінде болуы	
Дәрігердің пікірінше қажетті қосымша мәліметтер		

Қазақстан Республикасында халықты
коронавирус инфекциясына қарсы
профилактикалық егулерді ұйымдастыру
және жүргізу алгоритміне
5-қосымша

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ РЕСПУБЛИКА KAZAKHSTAN REPUBLIC OF KAZAKHSTAN			
ВАКЦИНАЦИЯ ПАСПОРТЫ/ ПАСПОРТ ВАКЦИНАЦИИ/ VACCINATION PASSPORT			
ФИО/ТАЖ / Full name			
ЖСН/ИИН/ИИН	Жынысы/ Пол/ Gender	Туған күні/Дата рождения/Date of birth	Паспорт нөмірі/Номер паспорта/Passport number
Өткізу орны/ Место проведения/ Venue			
Процедура түрі/ Вид процедуры/ Type of procedure			
Препарат атауы/ Наименование препарата/ Name of the drug		Серия/ Серия/ Series	
Препаратты өндіруші ел/ Страна-производитель препарата/ Producing country of the drug			
Препаратты өндіруші ұйым/ Организация-производитель препарата/ Producing organization of the drug			
Вакцинацияны алған күні/ Дата получения вакцинации/ Date of receipt of vaccination		Доза/ Доза/ Dose	
РЕВАКЦИНАЦИЯ / REVACCINATION			
Препарат атауы/ Наименование препарата/Name of the drug		Серия/ Серия/ Series	
Препаратты өндіруші ел/ Страна-производитель препарата/ Producing country of the drug			
Препаратты өндіруші ұйым/ Организация-производитель препарата/ Producing organization of the drug			
Ревакцинацияны алған күні/ Дата получения ревакцинации/ Date of receipt of revaccination		Доза/ Доза/ Dose	
Дәрігер/ Врач/ Doctor			
Жарамды/ Годен до/ Valid until			
			

Қазақстан Республикасының
Бас мемлекеттік
санитариялық дәрігерінің
2022 жылғы «13» қаңтардағы
№ 2 қаулысына

Коронавирус инфекциясының профилактикасы бойынша вакциналарды сақтау және тасымалдау регламенті

1. Қолдану саласы

1. Осы регламент өндіруші, дәріхана қоймалары, денсаулық сақтау ұйымдары және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган арасындағы өзара іс-қимыл қағидаларын айқындайды. Құрамы медицина және фармацевтика қызметкерлерінің қабылдау қағидастарының сипаттамасын, коронавирустық инфекциясының (бұдан әрі – КВИ) профилактикасы үшін вакцинаның сақталуы мен тасымалдануын бақылауды қамтиды.

2. Нормативтік сілтемелер

2. Осы регламент мынадай нормативтік құқықтық актілердің ережелерін ескере отырып әзірленген:

1) «Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 19 шілдедегі № ҚР ДСМ-62 бұйрығы;

2) «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы;

3) «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығы.

3. Терминдер мен анықтамалар, қысқартулар мен шартты белгілер

3. Осы регламентте мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

№ р/н	Анықтама	Анықтаманың мағынасын ашу
----------	----------	---------------------------

1.	«Белсенді» термоконтейнер	тоңазытқыш қондырғысы орнатылған рефрижераторлық үлгідегі термоконтейнер
2.	Иммунологиялық дәрілік препараттар (иммундық-биологиялық дәрілік препараттар)	белсенді немесе пассивті иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық қарсылықтың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға арналған дәрілік препараттар. Иммундық-биологиялық дәрілік препараттарға вакциналар, оның ішінде жаңа COVID-19 коронавирусының инфекциясының профилактикасына арналған вакцина, анатоксиндер, токсиндер, сарысулар, иммундық-глобулиндер және аллергендер жатады
3.	«Пассивті» термоконтейнер	салқындатқыш агенттер ретінде салқын элементтер немесе құрғақ мұз пайдаланылатын изотермиялық түрдегі термоконтейнер.
4.	Стандартты операциялық рәсім	ұйымда орындалатын, орындауға міндетті стандартты іс-қимылдардың және/немесе операциялардың сипаттамасын қамтитын құжат
5.	Термоконтейнер	жылуға тұрақсыз дәрілік заттарды сақтауға және тасымалдауға арналған, оларды қоршаған ортаның жоғары немесе төмен температураларының әсерінен қорғауға арналған сыйымдылық
6.	Терморегистратор	нақты уақыт шкаласына байланыстыра отырып, температура мәндерін (белгіленген қателік шегінде) электрондық және/немесе қағаз тасымалдағышта өлшеуге, автоматты түрде жазуға, сақтауға және жаңғыртуға арналған температураны өлшеу құралы
7.	Термоиндикатор	белгілі бір уақыт ішінде белгілі бір температура аралығының бұзылу фактісін немесе мұндай бұзушылықтың болмау фактісін бір мәнді анықтауға және көрсетуге арналған температуралық тәртіптің бұзылуын анықтауға арналған құрал

8.	Жауапты тұлға	сапа жүйесі тиімділігінің мониторингін және стандартты операциялық рәсімдерді өзектендіруді жүзеге асыратын сапа жүйесін енгізуге және қамтамасыз етуге жауапты тұлға
9.	Вакцина	SARS-CoV-2 вирусы тудыратын коронавирустық инфекцияға қарсы Қазақстан немесе Ресей өндірген вакцина.

4. Осы регламентте мынадай қысқартулар пайдаланылады:

Қысқарту	Қысқартудың мағынасын ашу
ИДП	иммунологиялық дәрілік препараттар (иммундық-биологиялық дәрілік препараттар), вакцина
ДЗ	медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар
СОР	стандартты операциялық рәсім
МҰ	медициналық ұйым
ТМҚ	тауарлық-материалдық құндылықтар
АКҚ	автокөлік құралы
МК	мұздатқыш камера

4. Жалпы ережелер

5. Ұйым басшысы рұқсат берген қызметкерлердің КВИ-дің профилактикасы үшін вакцинамен жұмыс істеу құқығы болады.

6. Вакцинаға қоса берілген өндірушінің нұсқаулығына сәйкес сақтау мен тасымалдаудың температуралық режимі.

7. Заңды тұлғаның басшысы ИДП-ның айналысын бақылайтын жауапты тұлғаларды тағайындайды.

8. Қабылдау, сақтау және тасу (тасымалдау) кезінде барлық деңгейлерде «ИДП айналысын» тиісінше басқаруды қамтамасыз ету үшін мынадай элементтер пайдаланылады:

1) тоңазытқыш (мұздатқыш) жабдықтары;

2) реттелетін температуралық жағдайлардың сақталуын бақылау рәсімдері;

3) арнайы оқытылған персонал;

4) ИДП-ны тиісті тасымалдауға арналған құралдар.

9. «ИДП айналысы» жүйесінде жабдықтың мынадай түрлері пайдаланылады:

- 1) ИДП-ны сақтауға арналған жабдық:
 - тоңазытқыш камералары (бөлмелер);
 – мұздатқыш камералары (мұздатқыштар);

- 2) ИДП-ны тасымалдауға арналған жабдық:
 - арнайы авторефрижераторлар;
 - термоконтейнерлер;
 - медициналық тоңазытқыш-сөмкелер;
 - салқындатқыш элементтер;
 - термоиндикторлар (терморегистраторлар);

3) ИДП-ны сақтау және тасымалдау кезінде сақтаудың температуралық режимін мониторингтеуге және температуралық режимнің ауытқуларын тіркеуге арналған жабдық:

- терморегистраторлар;
- термометрлер;
- термоиндикторлар;
- және басқалар (орау материалдары және т.б.).

10. «ИДП айналысы» шарттарын сақтау үшін өнімді қоймаға түсіру, қабылдау, қойма ішінде ауыстыру және ИДП-ны тоңазытқыш/мұздатқыш жабдықтан (камералардан) АКҚ-ға жөнелту барынша қысқа мерзімде жүзеге асырылады.

5. «Салқын тізбек» деңгейлері

Бірінші деңгей - өндіруші;

Екінші деңгей - Бірыңғай дистрибьютордың Алматы, Шымкент, Ақтөбе және Нұр-Сұлтан қалаларындағы дәріхана қоймалары (хабтар);

Үшінші деңгей - өңірлердің денсаулық сақтау басқармаларының қоймалары немесе олар уәкілеттік берген өңірлік қан орталықтары;

Төртінші деңгей - Қазақстан Республикасының қалалары мен өңірлеріндегі медициналық ұйымдар.

Әрбір деңгейде заңды тұлға басшысының бұйрығымен жауапты тұлға тағайындалады.

6. ИДП-ны қабылдау, түсіру және сақтау тәртібі

11. Барлық деңгейлерде вакцинаны сақтау тоңазытқыш немесе мұздатқыш камераларда, мұздатқыштарда немесе мұздатқыш жәшіктерде жүзеге асырылуы тиіс. Салқындатқыш элементтерді мұздату үшін мұздатқыш камераларда, мұздатқыштарда немесе мұздатқыш жәшіктерде сақтау орнын қамтамасыз ету қажет.

12. Тасымалдау салқындатқыш элементтері бар термоконтейнерлерінде немесе тоназытқышпен (авторефрижератормен) жабдықталған арнайы автокөлікте жүзеге асырылады.

13. Пайдалану алдында мұздатқыш жабдық, көлік, тіркеу аспаптары және т.б. валидтеледі, сақтау үй-жайлары мен көлік – термокартирлеуге түсіріледі.

14. Вакцинаны қабылдауға медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды қабылдау жөніндегі комиссияның құрамына кіретін, заңды тұлғаның басшысы тағайындаған және осы регламентті және тауарларды қабылдау жөніндегі ішкі стандартты операциялық рәсімдерді зерделеген қызметкерлер жіберіледі.

15. Мұздатқыш/тоназытқыш жабдықтарда (камераларда) қызметкерлер қауіпсіздік техникасын сақтай отырып, тиісті арнайы киімде жұмыс істеуі тиіс.

16. Өнімнің мұздатылған күйде сақталуын қамтамасыз ету үшін температуралық режимнен тыс операцияларды орындау уақыты 5 минуттан аспауы тиіс!

17. Заңды тұлғаның басшысы тағайындаған жауапты тұлға ілеспе құжаттардың бар-жоғын салыстырып, тексеруді серия нөмірінің, дәрілік препарат атауының, жарамдылық мерзімінің қолайлылығының сәйкестігіне тексереді.

18. Вакцинаны қабылдау кезінде вакцинаны қабылдауды жүзеге асыратын қызметкер ең алдымен тасымалдау кезінде температуралық режимнің сақталуын тексереді.

19. Вакцина авторефрижераторларға түскен кезде экспедитор-жүргізуші бүкіл жол бойында температуралық режимнің сақталуын растайтын терморегистратордың деректерін ұсынады. Деректер қабылдау құжаттамасына қоса беріледі.

20. Қаптаманың бүтіндігін көзбен шолып тексергеннен кейін вакцина дереу тоназытқыш/мұздатқыш камерасына орналастырылады.

21. Медициналық иммундық-биологиялық препараттарды (бұдан әрі – МИБП) сақтау кезінде әрбір қаптамаға салқындатылған ауаның кіруі қамтамасыз етіледі. Тоңазытқыш жабдықты толтыру МИБП-ның жарамдылық мерзімдерін ескере отырып жүзеге асырылады. Бұл ретте жарамдылық мерзімі азырақ МИБП жіберіледі немесе бірінші кезекте пайдаланылады.

22. МИБП-ны және салқындатқыш элементтерді тоназытқыш жабдықтың, тоназытқыш және мұздатқыш бөлмелердің немесе камералардың жалпы көлемінің жартысынан астамын толтыруға жол берілмейді.

23. Егер вакцина термоконтейнерлерінде келіп түссе, оларды ашады және бақылау аспаптарының көрсеткіштерін тексереді.

24. Термоконтейнерлерді ашу алдында мыналарды дайындау қажет:

- кеңсе пышағы (термоконтейнерінде скотчты ашу үшін);

- қолғаптар (салқындатқыш элементтер мен терморегистратордың жоғары қабатын алу үшін);

- фото -, бейнекамера (термоиндикторларының бақылау элементінің бояу дәрежесін белгілеу үшін).

25. Термоконтейнерді түсіру тоңазытқышқа/мұздатқышқа тікелей жақын жерде жүргізіледі, онда вакцина термоконтейнерді ашқаннан кейін дереу орналастырылуы тиіс.

26. Қойманың қабылдау бөлімінің қызметкерлері мынадай белгіленген тәртіпке сәйкес жұмыс істейді:

- термоконтейнерді ашу;
- салқындатқыш элементтердің жоғары қабатын алып тастау.
- температуралық режимді ИДП-ны сақтаудың температуралық жағдайларына сәйкес келетін мұздатқыш/тоңазытқыш жабдығын (камерасын) қабылдау аймағында (шлюзінде) қатпарқораптан (көлік қорабынан) терморегистраторлар / термоиндикторларды алып тастау;

- салқындатқыш элементтердің жоғарғы қабатын термоконтейнерге қайтару;

- термоконтейнерді қақпақпен мықтап жабу және қақпақты таспамен ұстап тұратын клапандарды бекіту;

- панельде көрсетілген температуралық режимді тіркеу үшін термоиндикторлардың алдыңғы жағын дереу суретке түсіру (бақылау элементінің бояу дәрежесі бойынша температураның нормадан асатын әсерінің жалпы ұзақтығы бағаланады).

27. Терморегистраторлардан деректерді оқу үшін:

1) құрылғыны орнату нұсқаулығын қолдана отырып, жазуды тоқтату қажет!;

2) одан әрі жауапты адам терморегистраторлардан деректерді оқиды және мұрағаттайды - оларды компьютерге USB порты арқылы қосады (ашылған терезеде пайда болған екі файлды (PDF және TTV мәтіндік) сақтау қажет);

3) терморегистраторлардың СК-дисплейлеріндегі деректер ажыратылмауы мүмкін, бұл жағдайда температура тіркеуішін бөлме температурасында 5-10 минутқа қалдыру, содан кейін нұсқауларға сәйкес терморегистраторды тоқтату керек.

28. Термоконтейнер түсірілгеннен кейін жабылады және сақтау үй-жайынан шығарылады.

29. Түсіру және қабылдау кезінде тиеу-түсіру жұмыстарын орындау кезінде қауіпсіздіктің жалпы талаптарын сақтау, термоконтейнерлерді ұқыпты ұстау, олардың құлауына және аударылуына жол бермеу қажет.

30. Тұтастығы мен таңбалануы бұзылған, физикалық қасиеттері өзгерген (лайлану, бояу), жарамдылық мерзімі өткен, дұрыс сақталмаған құтылар мен ампулалардағы препарат қолдануға жарамсыз.

31. Егер вакцинаны қабылдау кезінде температуралық режимнің бұзылуы, қаптаманың бүтіндігінің бұзылуы анықталса, онда вакцинаны қабылдауды жүзеге асыратын қызметкер бұл туралы басшыға хабарлайды және рекламация актісін жасайды.

32. Механикалық зақымдану белгілері: сынық, ылғалдану, ағу, температуралық ауытқулар анықталған кезде, сондай-ақ өнімнің ИДП сапасына әсер етуі мүмкін сәйкес келмейтін жағдайларда болу фактісі расталған кезде препарат түпкілікті шешім қабылданғанға дейін «карантин» аймағына уақытша ауыстырылады.

33. Бұл кезеңде қабылдау пунктiнiң басшысы:

1) қабылдауды тоқтатуы, өнімді мұздатқыш/тоңазытқыш жабдығының (камераның) «карантин» аймағына дереу орналастыруы және басқа қорлардан бөлек ұстауы тиіс;

2) өнім берушіге ақпарат беруі қажет;

3) тексеру жүргізу үшін сапаны қамтамасыз ету бөлімінің қызметкерлерін хабардар етуі керек;

4) өнім беруші шешім қабылдағаннан кейін сәйкес келмейтін өнімді қабылдамай, өнімді қабылдауды жалғастыруы тиіс.

34. Вакцинаны тоңазытқыш жабдықтың немесе автокөліктің ішіне орналастырған кезде мұздатқыш жабдықты жеткізу кезінде өндіруші ұсынған термокартасына түсіру деректері немесе жабдықты пайдалану процесі алдында орындалған термокартасына түсіру туралы есеп деректері ескерілуі тиіс. Вакцинаны сақтауға арналған мұздатқыш камераларда (мұздатқыштарда) пайдаланылатын барлық температуралық бақылау құралдары төмен (минус 18 °С және одан төмен) температураны белгілей алуы тиіс.

35. Вакцинаны сақтаудың температуралық режимін қамтамасыз ету тәртібі және ұйымның өкімдік құжатымен бекітілетін осы деңгейде «салқын тізбекті» қамтамасыз етуге жауапты қызметкерлердің міндеттері айқындалады, сондай-ақ ұйым басшысы төтенше жағдайларда «салқын тізбекті» қамтамасыз ету жөніндегі іс-шаралар жоспарын әзірлеуге және бекітуге тиіс.

36. Түсіру аяқталғаннан кейін осы Регламентке 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ИДП партиясын қабылдау актісі толтырылады. Бұл ретте, салынған термоиндикаторлардың көрсеткіштері тексеріледі.

37. Барлық деректер осы Регламентке 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ИДП-ны есепке алу журналына енгізіледі.

38. Күн сайын, тәулігіне 2 рет (таңертең және кешке) тоңазытқыш жабдығының, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелердің немесе камералардың температурасы осы Регламентке 3-қосымшаға сәйкес тоңазытқыш жабдығының, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелердің немесе камералардың температуралық режимін есепке алу журналында белгіленеді.

7. ИДП-ны тасу (тасымалдау)

39. Өнім беруші/Бірыңғай дистрибьютор/денсаулық сақтау басқармасы/медициналық мекеме қоймасының қызметкерлері ИДП-ны жинақтау жүкқұжаты негізінде жинайды. Өнім берушінің/Бірыңғай дистрибьютордың/денсаулық сақтау басқармасының/медициналық ұйымның

жауапты адамы алушыға жөнелту алдында жеткізілетін орында сақтаудың тиісті режимінің болуына көз жеткізуі тиіс (мұздатқыш/тоңазытқыш жабдықтың болуы және оның көлемі вакцина/тауардың көлемімен сәйкес келуі тиіс).

40. Жеткізілімдерді жинақтау кезінде FEFO қағидатын қатаң ұстанады (ең алдымен қалдық жарамдылық мерзімі аз өнімдер сериясы таңдалады). Екі компонентті вакцина (ГамКОВИД-Вак) жеткізілген жағдайда, денсаулық сақтау басқармасының қоймасынан медициналық ұйымға жөнелтуі әрбір компоненттің қолданылу кезектілігіне қатаң түрде сәйкес, жөнелтілу арасындағы 20 күн аралықпен жүзеге асырылады.

41. Препарат мұздатқыш/тоңазытқыш жабдықтарында «Жинақтау және жөнелту аймағы» арнайы бөлінген орында жинақталады.

42. Қалыпты (рефрижераторлық емес) көлікпен тасу (тасымалдау) үшін ИДП-ны қоршаған ортаның жоғары немесе төмен температураларының әсерінен қорғау үшін белгілі бір уақыт ішінде температураның талап етілетін аралығын сақтауды қамтамасыз ететін жылу оқшаулағыш материалдан дайындалған арнайы термоконтейнерлерге қаптамаланады.

43. Тасу (тасымалдау) үшін изотермиялық үлгідегі пассивті термоконтейнерлер қолданылады, онда салқындатқыш агенттер ретінде салқындатқыш элементтер пайдаланылады.

44. Пайдаланылатын термо материалы мен өндіріс технологиясына байланысты пассивті термоконтейнерлер бір рет және бірнеше рет қолданылатын термоконтейнерлер болып бөлінеді. Бір рет қолданылатын изотермиялық буып-түю ыдысын қайта пайдалануға жол берілмейді.

45. Бірнеше рет қолданылатын термоконтейнерлерді білікті өнім берушіден сатып алған кезде жиынтыққа назар аудару қажет: паспорттың, термокартаның, қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы. Термоконтейнерлердің санитариялық өңдеуге оңай түсетін жабыны болуы тиіс.

46. Жауапты адам нұсқаулыққа сәйкес қатаң түрде салқындатқыш элементтерді салады. Қажетті температуралық режимді қамтамасыз ету үшін термоконтейнерлерге салынатын салқындатқыш элементтердің саны мен түрі пайдаланылатын термоконтейнерлер мен салқындатқыш элементтерге арналған құжаттарға сәйкес келуі тиіс.

47. ИДП-ны термоконтейнерлерге салу тәртібі:

1) алдын ала салқындатылған мөлшері бойынша ең қолайлы термоконтейнерін таңдау;

2) ИДП қораптарын салу;

3) ИДП-ны жөнелту күні герметикалығы алдын ала тексерілген және құрғақтай сүртілген салқындатқыш элементтерді төсеу;

4) қосалқы материалмен бос орындарды төсеу;

5) термоиндикторлар/ терморегистраторлар және бақылау карточкасын төсеу;

6) термоконтейнерді мықтап жауып, скотчпен жабыстыру;

7) әр термоконтейнерге затбелгі қою.

48. Жөнелтуге дайын ИДП бар термоконтейнерлер АКҚ-на тиеу сәтіне дейін тоңазытқыш/мұздатқыш жабдықта (камерада) сақталады.

49. ИДП-ның түсуі мен шығысын тиісінше есепке алуды және температуралық режимді бақылау үшін пайдаланылатын ауа өлшемшарттарын, терморегистраторлар/термоиндикторлар тіркеуге арналған аспаптар көрсеткіштерінің уақтылы тіркелуін бақылау белгіленген нысанға сәйкес «ИДП қозғалысын есепке алу журналы» арнайы журналында жүргізіледі және жауапты адамға жүктеледі.

50. АКҚ-ға және құжаттарға ескертулер болмаған кезде тауарды АКҚ-ға тиеуге рұқсат етіледі.

51. ИДП-ны өндірушінің қаптамасында қосымша изотермиялық қорғау құралдарынсыз тасымалдау үшін шанақ ішінде берілген температураны ұстап тұрудың автоматты жүйесі бар тоңазытқыш-жылыту қондырғысымен жабдықталған, температураны өлшеу және бақылау құралдарымен жабдықталған изотермиялық шанағы бар авторефрижератор, сондай-ақ шанақ есігінің ойығындағы жылу оқшаулағыш шымылдығы пайдаланылады.

52. Тиеу кезінде экспедиция бөлімінің қызметкерлері тауардың машина шанағына дұрыс орналастырылуын бақылауды жүзеге асырады:

- 1) жүк тұрақты орналастырылуы тиіс;
- 2) төсеу кезінде жүктерді тастауға жол берілмейді;
- 3) ауыр жүк бірінші кезекте, соңында жеңілдірек жүк тиеледі.
- 4) паллеттерді жүру жолында тасу (тасымалдау) кезінде оның орын ауыстыруын болдырмай, шанаққа тығыз орнату қажет;
- 5) қажет болған жағдайда паллеттерді бекіту және/немесе тығыздау элементтері арқылы жүзеге асырылады;
- 6) ауа айналымын және өнімнің сақталуын қамтамасыз ету.

53. ИДП-ны тасу (тасымалдау) кезінде температуралық режимді бақылауға арналған жабдық пайдаланылады: термоиндикторлар немесе терморегистраторлар (ішіне салынған немесе дербес), олар тасудың (тасымалдаудың) бүкіл циклі ішінде температуралық режимнің бұзылғанын анықтауға мүмкіндік береді. Бақылау циклінде температуралық режимнің бұзылуын тіркеу мүмкіндігі бар кіріктірілген электрондық жады бар термометрлерді пайдалануға жол беріледі.

54. Термоконтейнерлерді пайдалану кезінде ұйымның жауапты тұлғасы ұйымның мекенжайына тасымалданатын ИДП бар әрбір термоконтейнерге техникалық құжаттамаға сәйкес температуралық режимнің сақталуын және температуралық режимнің ауытқу ұзақтығын (егер бар болса) бақылауды қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін терморегистратор немесе термоиндиктор (егер қолданылатын болса) орналастырады.

55. Температуралық режимді бақылауға арналған жабдық әрбір термоконтейнерде ИДП бар қаптамалар арасында термокартасы бойынша өндіруші ұсынған орында орналастырылады.

56. Пассивті термоконтейнерлерде термоиндикторлар немесе дербес терморегистраторлар қолданылады.

57. Жүктеу аяқталғаннан кейін экспедиция бөлімінің қызметкері АКҚ есіктеріне пломба салады.

8. Термоконтейнерлермен және салқындатқыш элементтермен жұмыс істеу

58. «ИДП айналысы» жүйесінде салқындатқыш элементтердің сақтау қоры қамтамасыз етілуі тиіс.

59. Қабырғалардың және/немесе қақпақтың ішінде де, сыртында да механикалық зақымдалған термоконтейнерлерді пайдалануға тыйым салынады.

60. Көп рет қолданылатын термоконтейнерлерді санитариялық өңдеу тиеу алдында және пайдаланғаннан кейін, сондай-ақ қажеттілігіне қарай паспортқа және термоконтейнерлерді қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып жүргізіледі.

9. Түсіріп алу және ИДП бар термоконтейнерлерді ашуға денсаулық сақтау басқармасының және медициналық ұйымның персоналын даярлау

61. ИДП-ны қабылдауға медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды қабылдау жөніндегі комиссияның құрамына кіретін, заңды тұлғаның басшысы тағайындаған және осы стандартты операциялық рәсімді зерделеген денсаулық сақтау басқармасы/медициналық ұйым қызметкерлері жіберіледі.

62. Заңды тұлғаның басшысы тағайындаған жауапты адам ілеспе құжаттардың бар-жоғын тексереді.

63. Жауапты адам құжаттардың серия нөмірінің, дәрілік препарат атауының сәйкестігін, жарамдылық мерзімінің қолайлылығын салыстыруға ерекше назар аударады.

64. Ілеспе құжаттарды тексергеннен кейін жауапты адам өнімді АКҚ - нан медициналық ұйымның қабылдау-мұздатқыш/тоңазытқыш жабдығының (камерасының) аймағына түсіруге рұқсат береді.

65. Түсіру және қабылдау кезінде тиеу-түсіру жұмыстарын орындау кезінде қауіпсіздіктің жалпы талаптарын сақтау, термоконтейнерлерді ұқыпты ұстау, олардың құлауына және аударылуына жол бермеу қажет.

66. Термоконтейнерлерді ашу алдында мыналарды дайындау қажет:

- кеңсе пышағы (термоконтейнерде скотчты ашу үшін);
- қолғаптар (салқындатқыш элементтер мен температуралық тіркеуіштердің жоғарғы қабатын алу үшін);
- фото -, бейнекамера (термоиндикторларының бақылау элементінің бояу дәрежесін белгілеу үшін).

67. ИДП-ны түсіргеннен кейін термоконтейнерлер тез арада мұздатқыш/тоңазытқыш жабдықты (камераларды) қабылдау аймағына ауыстырылуы тиіс.

68. Мұздатқыш/тоңазытқыш жабдықтарда (камераларда) қызметкерлер қауіпсіздік техникасын сақтай отырып, тиісті арнайы киімде жұмыс істеуі тиіс.

69. Контейнерді ашып, термотіркеуіштерін/термоиндикторларды алып тастау қажет - бұл жұмыс ИДП-ның мұздатылған күйде сақталуын қамтамасыз ету үшін 5 минут ішінде орындалуы тиіс.

Сіздің әрекеттеріңіз: (барлық әрекеттерді нақты және тез орындау керек!)

- термоконтейнердің бетіндегі таспаны кесу;
- термоконтейнерден қақпақты шешіп, жанына қою;
- салқындатқыш элементтердің жоғарғы қабатын алып тастау және оларды қақпаққа салу;
- термоконтейнерден терморегистраторларды/термоиндикторларды алу;
- салқындатқыш элементтердің жоғарғы қабатын термоконтейнерге қайтару;
- термоконтейнерді қақпақпен мықтап жабу және қақпақты таспамен ұстап тұратын клапандарды бекіту;
- панельде көрсетілген температуралық режимді тіркеу үшін термоиндикторларының алдыңғы жағын дереу суретке түсіру (бақылау элементінің бояу дәрежесі бойынша температураның нормадан асатын әсерінің жалпы ұзақтығы бағаланады).

70. Тоқтату алдында терморегистраторларды (электронды температура датчигі) бөлме температурасында жылыту керек - дисплей жұмысы басталғанға дейін, шамамен 4 минут.

71. Терморегистратордан деректерді оқу үшін:

- құрылғыны тоқтату нұсқаулығын қолдана отырып, жазуды тоқтату!
- жауапты адам терморегистраторлардан деректерді оқиды және мұрағаттайды, оларды компьютерге USB порты арқылы қосады (ашылған терезеде пайда болған екі файлды (PDF және мәтіндік TTV) сақтау керек).

72. Температуралық ауытқулар болмаған жағдайда жауапты адам келіп түскен ИДП-ның әрбір ыдыстық орнын мынадай өлшемшарттар бойынша көзбен шолып қарауды жүргізеді:

- 1) тауар жүкқұжатының деректеріне сәйкес тауар санын есептеу;
- 2) дымқыл, сулы немесе мыжылған көліктік қатпарқораптардың (қораптардың) болмауын тексеру;
- 3) зауыттық таңбалаудың сәйкестігін тексеру (атауы, мөлшері, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі);
- 4) штрих-кодтық таңбалаудың бар болуын және тұтастығын тексеру;
- 5) қаптаманың тұтастығын, тауармен ұқыпсыз жұмыс істеу іздерінің болмауын және топтық қаптаманың механикалық зақымдануын тексеру.

73. Механикалық зақымдану белгілері: сынық, ылғалдану, ағу, температуралық ауытқу анықталған кезде, сондай-ақ ИДП сапасына әсер етуі мүмкін сәйкес келмейтін жағдайларда ИДП болу фактісі расталған кезде ИДП

түпкілікті шешім қабылданғанға дейін тоңазытқыш/мұздатқыш жабдықта (камерада) «карантин» аймағына уақытша ауыстырылады.

74. Ілеспе құжаттар мен келіп түскен өнім сәйкес келген кезде, тасу/тасымалдау кезінде температуралық тәртіпте ауытқулар болмаған кезде жауапты адам ИДП-ны одан әрі пайдалану үшін мұздатқыш/тоңазытқыш жабдығын (камерасын) қабылдау аймағынан мұздатқыш/тоңазытқыш жабдығын (камерасын) негізгі сақтау аймағына ауыстырады.

10. «Комирнати» вакцинасын сақтауға және тасымалдауға қойылатын жалпы талаптар

75. Ашылмаған, мұздатылған құтылардың сақтау мерзімі – өндірілген сәтінен бастап 9 ай, тек минус 90°C-тан минус 60°C-қа дейінгі температурада.

76. Вакцина минус 90°C-тан минус 60°C-қа дейін (мұздату деңгейі) температуралық режимнен плюс 2°C-тан плюс 8°C-қа дейін (еріту деңгейі) ауыстырылған кезде вакцинаны сақтау мерзімі ауыстырылған күні мен уақытынан бастап 31 күнді құрайды.

77. Ұзақтығы 9 ай болатын жарамдылық мерзімі ішінде ашылмаған құтыларды бір кезең ішінде 2 аптаға дейін минус 25°C-тан минус 15°C-қа дейінгі температурада сақтауға және тасымалдауға болады, содан кейін минус 90°C-тан минус 60°C-қа дейінгі температурада сақтау жағдайларына қайта орналастыруға болады.

78. Вакцина жарықтан қорғау үшін түпнұсқа қаптамасында сақталады.

11. Облыс немесе республикалық маңызы бар қала деңгейіндегі орталық қоймаларда «Комирнати» вакцинасын сақтау және тасымалдау режиміне қойылатын талаптар

79. Облыстың немесе республикалық маңызы бар қаланың орталық қоймасы (бұдан әрі – орталық қойма) деңгейінде жұмыс істеу үшін вакцинаны есепке алу, сақтау және тасымалдау үшін жауапты адам тағайындалады; жауапты адам уақытша болмаған жағдайда оны алмастыратын кемінде тағы бір даярланған маман айқындалады.

80. Вакцинаны сақтау, тасымалдау және есепке алу мәселелеріне тартылған адамдарды арнайы даярлау қамтамасыз етіледі. Оқытуды денсаулық сақтау басқармасы аумақтық департаментпен бірлесіп, оқытуды растайтын куәлік бере отырып ұйымдастырады және жүргізеді.

81. Вакцинаны сақтаудың мынадай шарттары қамтамасыз етіледі:

1) орталық қоймаларда вакциналар минус 90°C-тан минус 60°C-қа дейінгі температуралық режимде (мұздату деңгейі) сақталады;

2) мұздатылған құтыларды өте төмен температурада (минус 60 °C-тан төмен) тасымалдау:

- ішінде 195 құтыдан тұратын құтылар бар, қақпақпен жабылған науаларды температурасы өте төмен (минус 60 °C-тан төмен) мұздатқыш камерадан алуға болады және плюс 25°C-қа дейінгі температурада 5 минутқа дейін ұстауға болады;

- қақпақтары ашық немесе ішінде 195-тен кем құты бар науаларды температурасы өте төмен (минус 60°C-тан төмен) мұздатқыш камерадан алуға болады және плюс 25°C-қа дейінгі температурада 3 минутқа дейін ұстауға болады;

- плюс 25°C-қа дейін температура жағдайынан мұздатқышқа қайтарылғаннан кейін (минус 60°C-тан төмен) құтылар бар науалар келесі алынғанға дейін кемінде 2 сағат мұздату жағдайында қалдырылуы тиіс;

3) мұздатылған құтыларды 2 аптадан асырмай минус 25°C-тан минус 15°C-қа дейін температура режимінде сақтау кезінде тасымалдау:

- 195 құтыдан тұратын құтылар бар, қақпақпен жабылған науаларды минус 25°C-ден минус 15°C-қа дейінгі температуралық режимі бар мұздатқыш камерадан алуға болады және плюс 25°C-қа дейінгі температурада 3 минутқа дейін ұстауға болады;

- қақпақтары ашық немесе ішінде 195-тен кем құты бар науаларды минус 25°C-тан минус 15°C-қа дейінгі температуралық режимі бар мұздатқыш камерадан алуға болады және плюс 25°C-қа дейінгі температурада 1 минутқа дейін ұстауға болады.

- плюс 25°C-қа дейін температура жағдайынан мұздатқышқа қайтарылғаннан кейін (минус 60°C-тан төмен) құтылар бар науалар келесі алынғанға дейін кемінде 2 сағат мұздату жағдайында қалдырылуы тиіс.

82. Вакцинаны қабылдауды «Комирнати» вакцинасын сақтау, тасымалдау бойынша СОР-ға сәйкес жүзеге асыру қажет;

83. «Комирнати» вакцинасы тасымалдағыш термоконтейнерлерде құрғақ мұзбен келіп түседі (құрғақ мұз өте қауіпті екенін есте сақтау қажет, сол себепті температураға төзімді су сіңірмейтін қолғаппен және қорғаныш көзілдірігін қолдану қажет); компоненттері бар тасымалдағыш термоконтейнерлер, температураны бақылайтын датчиктер және құрғақ мұзды сақтайтын бөліктер өндірушіге қайтарылады.

84. Тасымалдағыш термоконтейнерлерді ашу кезінде температураны бақылайтын датчиктерді тоқтату (Stop батырмасын 5 секунд бойында басып ұстап тұру) қажет.

85. Қаптаманың бүтіндігін көзбен шолып тексергеннен кейін вакцина дереу мұздатқыш камераға орналастырылады.

86. Термоконтейнерді босату мұздатқышқа тікелей жақын жерде жүргізіледі, онда вакцина термоконтейнерді ашқаннан кейін дереу орналастырылуы тиіс.

87. Вакцина авторефрижераторларға түскен кезде экспедитор-жүргізуші бүкіл жол бойында температуралық режимнің сақталуын растайтын термотіркегіштің басып шығарылған түрін ұсынады. Басып шығарылған құжат қабылдау құжаттамасына қоса беріледі.

88. Вакциналарды сақтау кезінде әрбір қаптамаға салқындатылған ауаның кіруі қамтамасыз етіледі. Мұздатқыш жабдықты толтыру вакциналардың жарамдылық мерзімдерін ескере отырып жүзеге асырылады. Бұл ретте жарамдылық мерзімі азырақ вакциналар бірінші кезекте жіберіледі немесе пайдаланылады.

89. Тұтастығы мен таңбалануы бұзылған, физикалық қасиеттері өзгерген (лайлану, боялу), жарамдылық мерзімі өткен, дұрыс сақталмаған құтылар мен ампулалардағы препарат қолдануға жарамсыз.

90. Механикалық зақымдану белгілері: сынық, ылғалдану, ағу, температуралық ауытқулар анықталған кезде, сондай-ақ өнімнің ИДП сапасына әсер етуі мүмкін сәйкес келмейтін жағдайларда болу фактісі расталған кезде препарат түпкілікті шешім қабылданғанға дейін «карантин» аймағына уақытша ауыстырылады.

91. Вакцинаны төмен тұрған аудандық және қалалық деңгейлерге беру мынадай шарттар сақталған кезде жүзеге асырылады:

1) тасымалдау уақытының ұзақтығы 12 сағаттан кем болған кезде вакцинаны тасымалдау плюс 2°C-тан плюс 8°C-қа дейінгі температуралық режимде жүзеге асырылады;

2) тасымалдау уақытының ұзақтығы 12 сағат және одан көп болған кезде вакцинаны тасымалдау минус 15°C-тан минус 25°C-қа дейінгі температуралық режимде жүзеге асырылады;

3) вакцина мұздату деңгейінен еріту деңгейіне (плюс 2-8°C) ауыстырылған кезде вакцинаның сақталу мерзімі ауыстырылған күні мен уақытынан бастап 31 күнді құрайды.

92. Вакцинаны төмен тұрған деңгейлерге берген кезде динамикалық таңбалау жүзеге асырылады (сақтау режимін минус 60-90°C-тан минус 15-25°C-қа немесе плюс 2-8°C-қа ауыстырған кезде вакцинаның жарамдылық мерзімінің аяқталу күнін қайта қарау процесі). Динамикалық таңбалауды орталық қойманың маманы жүзеге асырады.

93. Бір өңір шегінде вакцина аса төмен температуралық режимнен (минус 60-90°C) басқа температуралық режимдерге (минус 15-25°C немесе плюс 2-8°C) ауыстырылған сәттен бастап вакцинаны денсаулық сақтау саласының төменгі деңгейіне беру барысында вакцинаның сақталу мерзімі 31 күнді құрайды.

94. Вакцинаны динамикалық таңбалау мынадай түрде жүзеге асырылады:

1) вакцинаны сақтаудың минус 60-90°C температуралық режимінен минус 15-25°C температуралық режимге немесе плюс 2-8°C температуралық режимге ауыстырылған кезде орталық қойманың маманы қайта қаралған күнді (мерзімі 31 күнді құрайды) және жуылмайтын маркерді пайдаланып, картон қаптаманың немесе науаның сыртқы жағында немесе таңбалау заттаңбасында жарамдылық мерзімін көрсетеді;

2) жарамдылық мерзімінің өтуінің бастапқы күні қайталама қаптамада (науада) жарамдылық мерзімінің өтуінің жаңа күні мен уақыты көрінетіндей етіп сызылып тасталады;

3) вакцинаның барлық қажетті тасымалдау және пайдалану жағдайлары вакцинаның жаңа жарамдылық мерзімінде жүзеге асырылуы тиіс;

4) вакцина жарамдылық мерзімінің жаңа күні мен уақыты негізінде жарамсыз болып, жойылуы тиіс;

5) вакцинаның сақтаудың аса төмен температуралық режимінен өзге температуралық режимге ауысуы туралы мәліметтер осы Регламентке 4-қосымшаға сәйкес орталық қойма деңгейінде «Комирнати» вакцинасының қозғалысы журналында тіркеледі.

95. Ерітілген вакциналарды қайта мұздатуға болмайды.

12. Аудандар мен қалалар, медициналық ұйымдар деңгейінде «Комирнати» вакцинасын сақтау және тасымалдау режиміне қойылатын талаптар

96. Аудан, қала, медициналық ұйымдар деңгейінде жұмыс істеу үшін вакцинаны есепке алуға, сақтауға және тасымалдауға жауапты адам тағайындалады; ол болмаған жағдайда жауапты адамды алмастыратын кем дегенде тағы бір дайындалған маман анықталады.

97. Вакцинаны сақтау, тасымалдау және есепке алу мәселелеріне тартылған адамдарды арнайы даярлау қамтамасыз етіледі. Оқытуды денсаулық сақтау басқармасы аумақтық департаментпен бірлесіп, оқытуды растайтын куәлік бере отырып ұйымдастырады және жүргізеді.

98. Вакцинаны аудандар мен қалалардың, медициналық ұйымдардың аумағында сақтау және тасымалдау плюс 2°C-тан плюс 8°C-қа дейінгі (еріту деңгейі) температуралық режимде жүзеге асырылады.

99. Жарамдылық мерзімі 31 күн, плюс 2°C-тан плюс 8°C-қа дейінгі температурада тасымалдау ұзақтығы 12 сағатқа дейін болуы мүмкін.

100. Сақтау және тасымалдау кезінде мынадай шарттар қамтамасыз етіледі:

1) «Комирнати» вакцинасы аудандық қоймалар деңгейінде плюс 2°C-тан плюс 8°C-қа дейінгі температуралық режимде тиісті таңбасы бар жеке

тоңазытқыш жабдықта сақталады, егу пункттері деңгейінде вакцинаны тоңазытқыштың вакциналарды сақтауға жеке бөлінген және таңбаланған сөресінде сақтауға болады;

2) вакцинациялау алдында ерітілген құтыны бөлме температурасына дейін жеткізеді және сұйылту алдында 10 рет мұқият аударыстырады; шайқауға болмайды!

3) пайдалану басталғанға дейін ашылмаған құтыны плюс 30°C дейінгі температурада 2 сағатқа дейін сақтауға болады; тоңазытқыштан алынған вакцина құтылары таңбаланған қорапқа немесе «Ашылмаған құтылар! 2 сағаттан асырмай сақтау керек!» деген жазба бар пакетке салынады және тоңазытқыштан шығарылған күні мен уақыты және сұйылтуға дейінгі соңғы уақыты көрсетіледі;

4) сұйылтқаннан кейін вакцинаны плюс 2-ден плюс 30°C-қа дейінгі температурада сақтауға және 6 сағат ішінде пайдалануға болады;

5) пайдаланылмаған вакцинаның қалдықтарын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-155/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өз иелігіндегі жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларына сәйкес кәдеге жарату қажет;

6) тоңазытқыштан алып, ерітілгеннен кейін вакцина құтысында тиісті ерітілген күні мен уақыты көрсетілуі тиіс;

7) стерильдіктің анық бұзылуы анықталған жағдайда, сондай-ақ құтыда бірінші қолдану және еріту күні мен уақыты көрсетілмеген жағдайда көп дозалы құтыны дереу жою;

8) құты қақпағын әр тескен сайын стерильді ине қолдану, ешқашан инені құты қақпағында қалдырмау;

9) КВИ-ге қарсы «Комирнати» вакцинасының қозғалысын есепке алу осы Регламентке 5-қосымшаға сәйкес вакциналар қозғалысы журналында жүргізіледі.

101. Вакциналарды сақтауға арналған тоңазытқыштар міндетті түрде тексерілген термометрлермен жабдықталуы тиіс: барлық сақтау деңгейлері бойынша температураны бақылау үшін кемінде 2-умен. Күніне екі рет – жұмыс күнінің басында және соңында – тоңазытқыш жабдықтың температуралық режимін тіркеу журналына деректерді тіркей отырып, тоңазытқыштағы температураны өлшеу қажет.

102. Вакцинаны тоңазытқыштың есігінде сақтауға жол берілмейді.

103. Тоңазытқыштың есігін қажет болмаса ашуға болмайды, бұл ондағы температураның жоғарылауына әкеледі.

104. Вакцинаны сақтау үшін өзге мақсаттарға (дәрі-дәрмектерді, қан препараттарын, тамақ өнімдерін сақтауға арналған) арналған тоңазытқыштарды пайдалануға тыйым салынады.

105. Вакцинаны сақтау, тасымалдау және пайдалану мәселелеріне тартылған барлық адамдардың іс-қимылы бойынша нұсқама жүргізе отырып, электр энергиясы ажыратылған жағдайда шұғыл шаралар жоспарының болуы қамтамасыз етіледі.

Электр энергиясы 2 сағаттан аспайтын уақытқа ажыратылған жағдайда вакцинаны тоңазытқышта сақтауға қалдырады. Бұл ретте тоңазытқыштың есіктерін ашуға жол берілмейді; және басқа да жағдайларда электр энергиясы ажыратылған жағдайда шұғыл шаралар жоспарына сәйкес іс-қимылдар қабылдауды қамтамасыз ету керек.

**Иммунологиялық дәрілік препараттар (иммундық-биологиялық
дәрілік препараттар) партиясын қабылдау актісі**

Жөнелту адресаты

Тасымалдау барысында жоспарланған аялдамалар

Жөнелту күні (әуе/темір жол жүкқұжаттарының деректеріне сәйкес)

Жүктің межелі пунктке келген күні мен уақыты

Препарат
атауы

Ұйым, өндіруші

Қаптамалар немесе құтылар (ампулалар)
саны

Мөлшерлер саны (литр,
таблетка)

Серия нөмірі, бақылау нөмірі

ИДП жарамдылық мерзімі

Еріткіш құтыларының (ампулаларының) саны

Серия нөмірі, бақылау нөмірі

Еріткіштің жарамдылық мерзімі

Термоиндикторларының деректері (саны, орналастыру орнын көрсете отырып, олардың әрқайсысының дерегі)

Жүктің жағдайы

Контейнерлердің жалпы саны

Таңбалаудың болуы

Жеткізу кезіндегі қаптамалардың жағдайы

(бүтіндіктің бұзылуы, зақымданудың, пішінінің бұзылуы, ылғал іздерінің болуы, жазбалардың өшірілуі)

Жүкті жөнелтушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),
лауазымы және қолы

Жүкті алушының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),
лауазымы және қолы

Актіге қол қойылған күн 20__ жылғы «__» _____

Коронавирус инфекциясының
профилактикасы бойынша вакциналарды
сақтау және тасымалдау регламентіне
2-қосымша

Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттар) есепке алу журналы

№	Препарат атауы	Түсу күні	Қайдан түсті	Өндіруші ел	Алынған саны	Ампуладағы (құтыдағы) мөлшер саны	Жарамдылық мерзімі

(кестенің жалғасы)

Серия нөмірі	Қаржыландыру көзі	Кімге берілді	Берілген күні, жүкқұжаттың №	сенімхаттың №, күні	Берілген саны	Теңгерім		
						Кіріс	Шығыс	Қалдық

Коронавирус инфекциясының профилактикасы бойынша вакциналарды

сақтау және тасымалдау регламентіне
3-қосымша

3а нысаны

**Тоңазытқыш жабдығының, тоңазытқыш және мұздатқыш
бөлмелердің немесе камералардың температуралық режимін есепке алу
журналы**

Күні	Термометр деректері		Жауапты қызметкердің қолы	Ескертпе (электр энергиясын ажырату, еріту, тоңазытқыш жабдығының ақаулығы туралы белгі)
	Таңертең	Кешке		

Коронавирус инфекциясының
профилактикасы бойынша вакциналарды
сақтау және тасымалдау регламентіне
4-қосымша

**Орталық қойма деңгейінде «Комирнати» вакцинасының қозғалысы
журналы**

Вакцинаның түсуі				Вакцинаның берілуі						
Вкци наны ң саны (доза/ кұты)	Вакцина ның сериясы (әрбір серия бөлек енгізілед і)	Вкцинан ың саны (доза/кұт ы)	Вакцин аның серияс ы (әрбір серия бөлек енгізіл еді)	Вак цин аны ң сан ы (доз а/кұ ты)	Вакцин аның серияс ы (әрбір серия бөлек енгізіл еді)	Вкцинан ың саны (доза/кұ ты)	Вакцин аның серияс ы (әрбір серия бөлек енгізіл еді)	Вкцинан ың саны (доза/кұт ы)	Қорапта рда/лото ктарда жарамд ылықты ң жаңа мерзімін кою туралы белгі (Т.А.Ә.)	Вакц инан ың қалд ығы (доза / кұты)

Ескертпе: * Вакцина бір орталық қоймадан екінші орталық қоймаға қайта бөлінген жағдайда жарамдылық мерзімі өзгермейді және көрсетілген баған толтырылмайды.








Согласовано

13.01.2022 18:47 Азимбаева Нуршай Юсунтаевна
13.01.2022 18:52 Есмагамбетова Айжан Серикбаевна
13.01.2022 18:56 Естекова Гульмира Абдигалиевна
13.01.2022 19:00 Ахметова Зауре Далеловна
13.01.2022 19:05 Есенбаев Бейбут Салымович

Подписано

13.01.2022 19:10 Киясов Ерлан Ансаганович



Тип документа	Исходящий документ
Номер и дата документа	№ 01-1-24/211-И от 13.01.2022 г.
Организация/отправитель	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
Получатель (-и)	ДРУГИЕ
	НЕТ
Электронные цифровые подписи документа	 <p>Подписано: Руководитель управления</p> <p>Время подписи: 13.01.2022 18:47</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Председатель ЕСМАГАМБЕТОВА АЙЖАН МПТОgYJ...fXaNVo72w Время подписи: 13.01.2022 18:52</p>
	 <p>Подписано: Главный эксперт</p> <p>Время подписи: 13.01.2022 18:56</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Заместитель председателя АХМЕТОВА ЗАУРЕ МПТNgYJ...qAbAEWoU= Время подписи: 13.01.2022 19:00</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Директор ЕСЕНБАЕВ БЕЙБУТ МПTDwYJ...LZNj3rtY= Время подписи: 13.01.2022 19:05</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Вице-Министр КИЯСОВ ЕРЛАН МПТiwYJ...QGgI4prYu Время подписи: 13.01.2022 19:10</p>
	 <p>Физическое лицо Подписано: Главный эксперт ИСАБАЕВА ГУЛЖАМИ МПТzAYJ...FVAwQXnY= Время подписи: 13.01.2022 19:15</p>



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», удостоверенный посредством электронной цифровой подписи лица, имеющего полномочия на его подписание, равнозначен подписанному документу на бумажном носителе.