# Модуль I. Понятие о вакцинопрофилактике

*Тема 1.1. Правовые основы вакцинопрофилактики. Виды иммунитета. Холодовая цепь.*

*Тема 1.2. Национальный календарь прививок. Медицинские иммунобиологические препараты.*

В демократическом обществе формирование у населения приверженности к вакцинации имеет чрезвычайно важное значение. Профилактические прививки являются наиболее эффективным средством в борьбе с инфекционными болезнями.

Государственная политика в области иммунопрофилактики направлена на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок.

Правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики, установлены Федеральным законом «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» № 157 – ФЗ.

ФЗ определяет перечень инфекций, прививки против которых включены в национальный календарь профилактических прививок:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Гепатит В | Полиомиелит | Коклюш | Грипп | Туберкулез | Гемофильная инфекция |
| Дифтерия | Эпидемический паротит | Корь | Краснуха | Столбняк | |

Необходимо помнить: чем больше людей вакцинировано, тем выше коллективный иммунитет и барьер для инфекционных заболеваний. Победить инфекции можно, если вакцинацией будет охвачено всё население.

***Статья 1. Основные понятия.***

**Иммунопрофилактика** инфекционных болезней (далее - иммунопрофилактика) - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;

**Профилактические прививки** - введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

**Иммунобиологические ЛП** для иммунопрофилактики - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

**Национальный календарь** профилактических прививок - нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок;

**Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям** - нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

**Поствакцинальные осложнения**, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям (далее - поствакцинальные осложнения), - тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок;

**Сертификат** профилактических прививок - документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина;

***Статья 2. Законодательство Российской Федерации в области иммунопрофилактики***

1. Законодательство РФ в области иммунопрофилактики состоит из настоящего **Федерального закона**, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных **нормативных правовых актов** РФ, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.
2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, применяются **правила международного договора.**

***Статья 3. Сфера действия настоящего Федерального закона***

1. Действие настоящего ФЗ распространяется на граждан и юридических лиц.
2. Иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно или временно проживающие на территории Российской Федерации, пользуются правами и несут обязанности, которые установлены настоящим Федеральным законом.

### *Статья 4. Государственная политика в области иммунопрофилактики*

1. Государственная политика в области иммунопрофилактики направлена на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней.

2. В области иммунопрофилактики **государство гарантирует**:

- доступность для граждан профилактических прививок;
- бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок и календарь проф. прививок по эпид.показаниям, в медицинских организациях независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании;
- социальную поддержку граждан при возникновении поствакцинальных осложнений;
- разработку и реализацию федеральных целевых программ и региональных программ;
- использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных иммунобиологических лекарственных препаратов;
- государственный контроль качества, эффективности и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики;
- поддержку научных исследований в области разработки новых иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики;
- обеспечение современного уровня производства иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики;
- государственную поддержку отечественных производителей иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики;

- включение в федеральные государственные образовательные стандарты подготовки медицинских работников вопросов иммунопрофилактики;
- совершенствование системы статистического наблюдения;
- обеспечение единой государственной информационной политики;
- развитие международного сотрудничества.

### *Статья 5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики*

1. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на:
   - получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;
   - выбор медицинской организации или индивидуального предпринимателя, осуществляющего медицинскую деятельность;
   - бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в медицинских организациях независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании;
   - медицинский осмотр и при необходимости медицинское обследование перед профилактическими прививками, получение медицинской помощи в медицинских организациях при возникновении поствакцинальных осложнений в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
   - социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений;
   - отказ от профилактических прививок.

2. Отсутствие профилактических прививок влечет:
   - Запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок;

- Временный отказ в приеме граждан в образовательные организации и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;
- Отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.
- Перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок, устанавливается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

3. При осуществлении иммунопрофилактики **граждане обязаны:**
   - выполнять предписания медицинских работников;
   - в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок.

***Статья 9. Национальный календарь профилактических прививок***

В Национальный календарь прививок входят:

- Воздушно-капельные инфекции (корь, краснуха, эпидемический паротит, коклюш, ветряная оспа, дифтерия, грипп).
- Тяжелые инфекции с высокой смертностью (туберкулез, гепатит В, дифтерия, столбняк, полиомиелит, гемофильная инфекция типа b).
- Прививки по эпидемическим показаниям (клещевой энцефалит и т. д. – по регионам).
- Прививки, проводимые в группах риска (лицам с высокой возможностью заражения и/или с высокой опасностью для окружающих в случае их заболевания: гепатит А, брюшной тиф, холера).

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

| N п/п | Категории и возраст граждан, подлежащих обязательной вакцинации | Наименование профилактической прививки |
|---|---|---|
| 1. | Новорождённые в первые 24 часа жизни | Первая вакцинация против вирусного гепатита В |
| 2. | Новорождённые на 3 - 7 день жизни | Вакцинация против туберкулёза |
| 3. | Дети 1 месяц | Вторая вакцинация против вирусного гепатита В |
| 4. | Дети 2 месяца | Третья вакцинация против вирусного гепатита В (группы риска) |
| | | Первая вакцинация против пневмококковой инфекции |
| 5. | Дети 3 месяца | Первая вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка |
| | | Первая вакцинация против полиомиелита |
| | | Первая вакцинация против гемофильной инфекции типа b |
| 6. | Дети 4,5 месяца | Вторая вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка |
| | | Вторая вакцинация против гемофильной инфекции типа b |
| | | Вторая вакцинация против полиомиелита |
| | | Вторая вакцинация против пневмококковой инфекции |
| 7. | Дети 6 месяцев | Третья вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка |
| | | Третья вакцинация против вирусного гепатита В |
| | | Третья вакцинация против полиомиелита |
| | | Третья вакцинация против гемофильной инфекции типа b |
| 8. | Дети 12 месяцев | Вакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита |
| | | Четвертая вакцинация против вирусного гепатита В (группы риска) |
| 9. | Дети 15 месяцев | Ревакцинация против пневмококковой инфекции |
| 10. | Дети 18 месяцев | Первая ревакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка |
| | | Первая ревакцинация против полиомиелита |
| | | Ревакцинация против гемофильной инфекции типа b |
| 11. | Дети 20 месяцев | Вторая ревакцинация против полиомиелита |
| 12. | Дети 6 лет | Ревакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита |
| | | Третья ревакцинация против полиомиелита |
| 13. | Дети 6 - 7 лет | Вторая ревакцинация против дифтерии, столбняка |
| | | Ревакцинация против туберкулёза |
| 14. | Дети 14 лет | Третья ревакцинация против дифтерии, столбняка |
| 15. | Взрослые от 18 лет | Ревакцинация против дифтерии, столбняка - каждые 10 лет от момента последней ревакцинации |
| 16. | Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 55 лет, не привитые ранее против вирусного гепатита В | Вакцинация против вирусного гепатита В |
| 17. | Дети от 1 года до 17 лет (включительно), женщины от 18 до 25 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно против краснухи, не имеющие сведений о прививках против краснухи | Вакцинация против краснухи, ревакцинация против краснухи |
| 18. | Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно, не имеющие сведений о прививках против кори; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и организаций, осуществляющих образовательную деятельность, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), не болевшие, не привитые, привитые однократно, не имеющие сведений о прививках против кори | Вакцинация против кори, ревакцинация против кори |
| 19. | Дети с 6 месяцев, учащиеся 1 - 11 классов; обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования; взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских организаций и организаций, осуществляющих образовательную деятельность, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы); лица, работающие вахтовым методом, сотрудники правоохранительных органов и государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации; работники организаций социального обслуживания и многофункциональных центров; государственные гражданские и муниципальные служащие; беременные женщины; взрослые старше 60 лет; лица, подлежащие призыву на военную службу; лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями лёгких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением | Вакцинация против гриппа |

| | 0 | 1 мес. | 2 мес. | 3 мес. | 4,5 мес. | 6 мес. | 12 мес. | 15 мес. | 18 мес. | 20 мес. | 6 лет | 6-8 лет | 14 лет |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Гепатит В | V1 (1 сутки) | V2 | | | | V3 | | | | | | | |
| Туберкулез | V (3-7 день) | | | | | | | | | | | RV | |
| Пневмококковая инфекция | | | V1 | | V2 | | | RV1 | | | | | |
| Дифтерия | | | | V1 | V2 | V3 | | | RV1 | | | RV2 | RV3 |
| Коклюш | | | | V1 | V2 | V3 | | | RV1 | | | | |
| Столбняк | | | | V1 | V2 | V3 | | | RV1 | | | RV2 | RV3 |
| Полиомиелит | | | | V1 | V2 | V3 | | | RV1 | RV2 | RV3 | | |
| Гемофильная инфекция типа b | | | | V1 | V2 | V3 | | | RV | | | | |
| Корь | | | | | | | V | | | | RV | | |
| Краснуха | | | | | | | V | | | | RV | | |
| Эпидемический паротит | | | | | | | V | | | | RV | | |
| Грипп | | | | | | Ежегодно | | | | | | | |

***Статья 10. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям***

1. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводятся гражданам **при угрозе возникновения инфекционных болезней**, перечень которых устанавливает федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

2. Решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации.

3. Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

**Календарь**
**профилактических прививок по эпидемическим показаниям**

| Наименование профилактической прививки | Категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации |
|---|---|
| Против туляремии | Лица, проживающие на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:<br>- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные;<br>- по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.<br>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя туляремии. |
| Против чумы | Лица, временно или постоянно находящееся на территории природного очага, при осложнении эпизоотической и эпидемиологической обстановки.<br>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы. |
| Против бруцеллеза | В очагах козье-овечьего типа бруцеллеза лица, выполняющие следующие работы:<br>- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота бруцеллезом;<br>- по убою скота, больного бруцеллезом, заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов.<br>Животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах, энзоотичных по бруцеллезу.<br>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя бруцеллеза. |
| Против сибирской язвы | Лица, выполняющие следующие работы: |

| | |
|---|---|
| | - ветеринарные работники и другие лица, профессионально занятые предубойным содержанием скота, а также убоем, снятием шкур и разделкой туш;<br>- сбор, хранение, транспортировка и первичная обработка сырья животного происхождения;<br>- с\х, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные на энзоотичных по сибирской язве территориях. |
| Против бешенства | С профилактической целью вакцинируют следующих лиц, имеющих высокий риск заражения бешенством: лица, работающие с "уличным" вирусом бешенства; ветеринарные работники; егеря, охотники, лесники; лица, выполняющие работы по отлову и содержанию животных. |
| Против лептоспироза | Лица, выполняющие следующие работы:<br>- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, расположенных на энзоотичных по лептоспирозу территориях;<br>- по убою скота, больного лептоспирозом, заготовке и переработке мяса и мясопродуктов, полученных от больных лептоспирозом животных;<br>- по отлову и содержанию безнадзорных животных.<br>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лептоспироза. |
| Против клещевого вирусного энцефалита | Лица, проживающие на эндемичных по клещевому вирусному энцефалиту территориях, лица, выезжающие на эндемичные по клещевому вирусному энцефалиту территории, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:<br>- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; |

| | |
|---|---|
| | - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.<br>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита. |
| Против лихорадки Ку | Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания лихорадкой Ку.<br>Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению и переработке сельскохозяйственной продукции на энзоотичных территориях по лихорадке Ку.<br>Лица, работающие с живыми культурами возбудителей лихорадки Ку. |
| Против желтой лихорадки | Лица, выезжающие за пределы Российской Федерации в энзоотичные по желтой лихорадке страны (регионы).<br>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя желтой лихорадки. |
| Против холеры | Лица, выезжающие в неблагополучные по холере страны (регионы).<br>Население субъектов Российской Федерации в случае осложнения санитарно-эпидемиологической обстановки по холере в сопредельных странах, а также на территории Российской Федерации. |
| Против брюшного тифа | Лица, занятые в сфере коммунального благоустройства (работники, обслуживающие канализационные сети, сооружения и оборудование, а также организаций, осуществляющих санитарную очистку населенных мест, сбор, транспортировку и утилизацию бытовых отходов).<br>Лица, работающие с живыми культурами возбудителей брюшного тифа.<br>Население, проживающее на территориях с хроническими водными эпидемиями брюшного тифа.<br>Лица, выезжающие в гиперэндемичные по брюшному тифу страны (регионы).<br>Контактные лица в очагах брюшного тифа по |

| | |
|---|---|
| | эпидемическим показаниям.<br>По эпидемическим показаниям прививки проводят при угрозе возникновения эпидемии или вспышки брюшного тифа (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения. |
| Против вирусного гепатита А | Лица, проживающие в регионах, неблагополучных по заболеваемости вирусным гепатитом А, а также лица, подверженные профессиональному риску заражения (медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети).<br>Лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость вирусным гепатитом А. Контактные лица в очагах вирусного гепатита А.<br>По эпидемическим показаниям прививки проводятся при угрозе возникновения эпидемии или вспышки вирусного гепатита А (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети). |
| Против шигеллезов | Работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля.<br>Лица, занятые в сфере общественного питания и коммунального благоустройства.<br>Дети, посещающие дошкольные образовательные организации и отъезжающие в организации, осуществляющие лечение, оздоровление и (или) отдых (по показаниям).<br>По эпидемическим показаниям прививки проводятся при угрозе возникновения эпидемии или вспышки шигеллезов (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе |

| | |
|---|---|
| | проводят массовую вакцинацию населения.<br>Профилактические прививки предпочтительно проводить перед сезонным подъемом заболеваемости шигеллезами. |
| Против менингококковой инфекции | Дети и взрослые в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А или С.<br>Вакцинация проводится в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А или С.<br>Лица, подлежащие призыву на военную службу. |
| Против кори | Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори, или однократно привитые старше 6 лет. |
| Против вирусного гепатита В | Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита В. |
| Против дифтерии | Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против дифтерии. |
| Против эпидемического паротита | Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита, или однократно привитые старше 6 лет. |
| Против полиомиелита | Контактные лица в очагах полиомиелита, в том числе вызванного диким полиовирусом (или при подозрении на заболевание):<br>- дети с 3 месяцев до 15 лет при наличии достоверных данных о предшествующих прививках - однократно;<br>- медицинские работники - однократно;<br>- дети, прибывшие из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев до 15 лет - однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии); |

| | |
|---|---|
| | - лица без определенного места жительства (при их выявлении) с 3 месяцев до 15 лет - однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии);<br>- лица, контактировавшие с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов),<br>с 3 месяцев жизни без ограничения возраста - однократно инактивированной полиомиелитной вакциной;<br>- лица, работающие с живым полиовирусом, с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) диким полиовирусом, без ограничения возраста - однократно при приеме на работу. |
| Против пневмококковой инфекции | Дети в возрасте от 2 до 5 лет, взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица старше 60 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких, лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания). |
| Против ротавирусной инфекции | Дети для активной вакцинации с целью профилактики заболеваний, вызываемых ротавирусами. |
| Против ветряной оспы | Дети и взрослые из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу, ранее не привитые и не болевшие ветряной оспой. |
| Против гемофильной инфекции | Дети, не привитые на первом году жизни против гемофильной инфекции. |
| Против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 | Лица старше 18 лет, ранее не болевшие и/или не привитые против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2;<br>лица в возрасте 60 лет и старше;<br>лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями бронхолегочной системы, туберкулезом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом и ожирением; |

| | |
|---|---|
| | лица с первичными или вторичными иммунодефицитами, в том числе ВИЧ-инфекцией, аутоиммунными заболеваниями, онкологическими/онкогематологическими заболеваниями. |

***Статья 11. Требования к проведению профилактических прививок***

1. Профилактические прививки проводятся гражданам в медицинских организациях при наличии у таких организаций **лицензий на медицинскую деятельность.**

2. Профилактические прививки проводятся при наличии информированного **добровольного согласия** на медицинское вмешательство гражданина, одного из родителей либо иного законного представителя несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до 16 лет, законного представителя лица, признанного недееспособным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3. Профилактические прививки проводятся гражданам, не имеющим медицинских **противопоказаний.**

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

**Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок ***

| Вакцина | Противопоказания |
|---|---|
| Все вакцины | Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение |
| Все живые вакцины, в т.ч. оральная живая полиомиелитная вакцина (ОПВ) | Иммунодефицитное состояние (первичное). Иммуносупрессия, злокачественные новообразования. Беременность. |
| БЦЖ | Вес ребенка при рождении менее 2000 г. Келоидный рубец, в т.ч. после предыдущей дозы |

| | |
|---|---|
| АКДС | Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе |
| Живая коревая вакцина (ЖКВ), живая паротитная вакцина (ЖПВ), краснушная, а также комбинированные ди- и тривакцины (корь-паротит, корь-краснуха-паротит) | Тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды.<br>Анафилактические реакции на яичный белок (кроме краснушной вакцины). |
| Вакцина против вирусного гепатита В | Аллергическая реакция на пекарские дрожжи. |
| Вакцины АДС, АДС-М, АД-М | Постоянных противопоказаний, кроме упомянутых в пп.1 и 2, не имеют. |

Примечания:

* Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

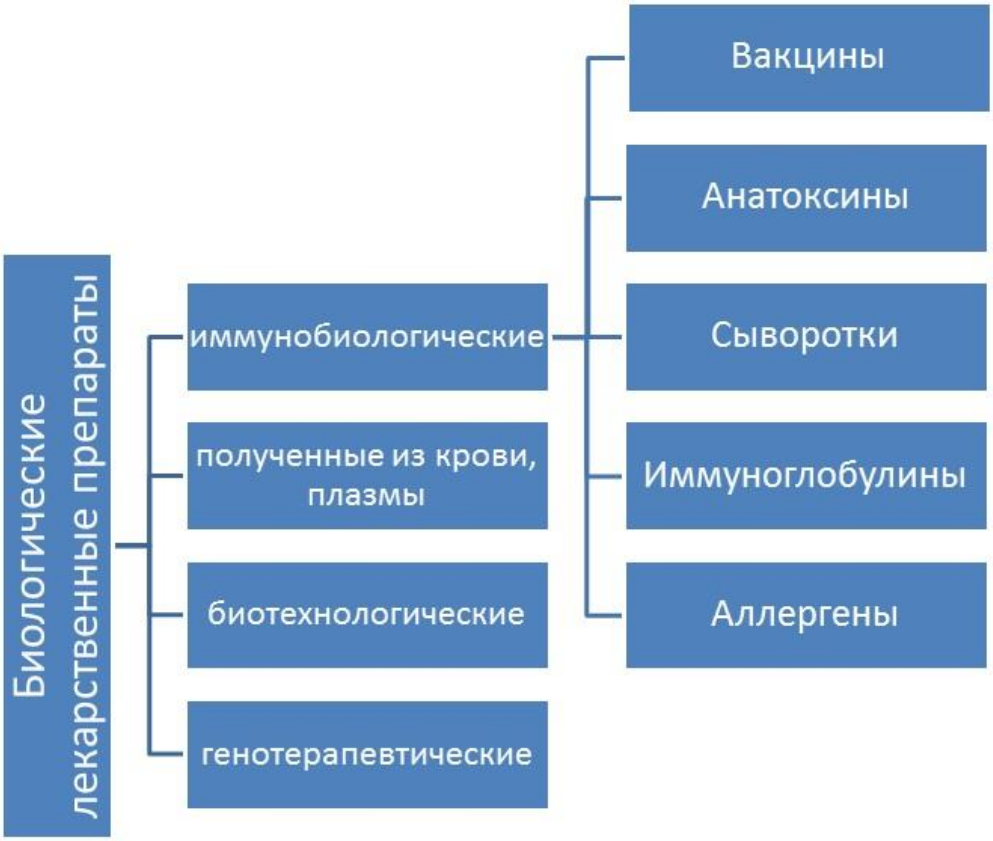
***Статья 12. Требования к иммунобиологическим лекарственным препаратам для иммунопрофилактики***

1. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные иммунобиологические лекарственные препараты.

2. Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

3. Отпуск гражданам иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики производится по рецепту на лекарственный препарат аптечными организациями.

**Медицинские иммунобиологические препараты** (МИБП) - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины, сыворотки, аллергены, эубиотики и другие лекарственные препараты, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и иммунодиагностики инфекционных заболеваний и аллергических состояний.




**Иммунобиологические препараты (ИМП)** – это препараты, которые оказывают влияние на иммунную систему или действие которых основано на иммунологических реакциях.

Эти препараты применяют для профилактики, лечения и диагностики инфекционных заболеваний и тех неинфекционных заболеваний, в развитии которых участвует иммунная система.

| К иммунобиологическим препаратам относят: |
|---|
| 1. Вакцины и другие (*анатоксины, фаги, эубиотики*) лечебные и профилактические препараты из живых микробов или микробных продуктов. |
| 2. Иммунные сывороточные препараты. |
| 3. Иммуномодуляторы. |
| 4. Диагностические препараты, в том числе аллергены. |

**ВАКЦИНЫ** – это препараты для создания активного искусственно приобретенного иммунитета. Вакцины применяют **для профилактики**, реже – *для лечения* заболеваний.
Действующее начало вакцин – **специфический антиген.**

## Классификация вакцин:

1. **Живые вакцины:**
   - аттенуированные (ослабленные);
   - дивергентные;
   - векторные рекомбинантные.
2. **Неживые вакцины:**
   - молекулярные;
   - корпускулярные: а) цельноклеточные и цельновирионные; б) субклеточные и субвирионные; в) синтетические, полусинтетические.
3. **Ассоциированные вакцины**.

I. *Характеристика живых вакцин.*

- **Аттенуированные вакцины** – препараты из ослабленных микробов, потерявших вирулентность, но сохранивших иммуногенность. Вакцинные штаммы микробов сохраняют способность размножаться в месте введения и распространяться по организму. В результате этого возникает **вакцинная инфекция** (заболевание протекает в легкой форме). Вакцинная инфекция всегда приводит к формированию иммунитета к патогенным микробам данного вида, к которым относится вакцинный штамм.
- **Дивергентные вакцины** – препараты из живых микробов, не болезнетворных для человека, но сходных по антигенным свойствам с болезнетворными микробами. Например, для прививки против оспы человека используют вирус оспы коров.
- **Векторные рекомбинантные вакцины** получают методом генной инженерии. Для этого в геном вакцинного штамма встраивают ген (вектор), контролирующий образование антигенов другого возбудителя (чужеродного антигена). Например, в штамм вируса оспенной вакцины встраивают антиген вируса гепатита В (HBs – антиген). Такая векторная вакцина создает иммунитет и против оспы, и против гепатита В.

После получения вакцины проходят **государственный контроль** – проверяется реактогенность, безвредность и иммуногенность.

*Преимущества живых вакцин:*

- создание прочного (напряженного) и длительного иммунитета (5-7 лет);
- прививки делают однократно более простыми способами (перорально, интраназально, накожно, подкожно);
- менее реактогенны, т.к. не содержат консервантов и адъювантов.

*Недостатки живых вакцин:*

- трудоемкость получения вакцинных штаммов;
- малый срок хранения (1 – 2 года);
- хранение и транспортировка при пониженной температуре (+4°…+8°).

Для обеспечения безопасности живых вакцин необходимо проводить постоянный контроль реверсии вирулентности возбудителя, строго соблюдать требования, обеспечивающие сохранность и активность вакцинных микробов.

**Примеры живых вакцин**

| | |
|---|---|
| бактериальные | туберкулезная (БЦЖ), чумная, туляремийная, сибиреязвенная, бруцеллезная, против Ку-лихорадки. |
| вирусные | полиомиелитная, коревая, гриппозная, паротитная, против желтой лихорадки. |

II. *Характеристика неживых вакцин.*

**Корпускулярные вакцины** – препараты из инактивированных культур патогенных (высоко вирулентных) или вакцинных штаммов бактерий и вирусов.

Корпускулярные вакцины из целых бактерий называют **цельноклеточными**, а из целых (неразрушенных) вирусов **– цельновирионными.**

Вакцины могут быть жидкие (суспензии) или сухие. Готовые вакцины подвергают **контролю** на стерильность, безвредность, иммуногенность, проверяют густоту вакцины или титр (количество микробов в 1 мл).

*Преимущества цельноклеточных и цельновирионных вакцин:*

- простота получения;
- большая устойчивость при хранении и более длительный срок хранения.

*Недостатки цельноклеточных и цельновирионных вакцин:*

- менее прочный и продолжительный иммунитет;
- необходимость 2-х и 3-х-кратных прививок парентеральным путем (подкожно, внутримышечно), иногда перорально;
- реактогенность – боль, чувство жжения на месте введения, повышение температуры, судорожный синдром и т.д.

*Примеры вакцин***:** против гриппа, коклюша, холеры, гепатита А, герпеса, вирусного энцефалита и др. Они используются для профилактики соответствующих заболеваний. Некоторые вакцины используют для лечения (вакцинотерапии) хронических инфекционных заболеваний – бруцеллеза, хронической дизентерии, хронической гонореи, хронических стафилококковых инфекций. Для лечебных целей используют и **аутовакцины** – препараты из убитых бактерий, выделенных из организма больного.

Корпускулярные вакцины из разрушенных бактерий и вирусов называются **субклеточными и субвирионными**. Такие вакцины содержат **антигенные комплексы**, выделенные из бактерий и вирусов после их разрушения.

*Преимущества субклеточных и субвирионных вакцин:*

- содержат только **иммунологически активные части** клеток – антигены без других компонентов;
- менее реактогены;
- более стабильны и лучше подвергаются стандартизации и более точной дозировке;
- можно вводить в больших дозах и в виде ассоциированных препаратов.

*Недостатки:*

- слабая иммуногенность;

- малые размеры, что приводит к быстрому выведению и к краткому антигенному раздражению.

Для устранения недостатков к таким вакцинам добавляют **адъванты.** Адъванты усиливают иммуногеность вакцин. Они укрупняют антигенные частицы, создают в месте введения "депо", из которого антигены медленно высвобождаются, что удлиняет время их воздействия на иммунную систему. Вакцины с адъювантами называются адъювантными, сорбированными, адсорбированными или депонированными вакцинами.

*Примеры субклеточных и субвирионных вакцин***:** против гриппа на основе антигенов вируса, против сибирской язвы на основе капсульного антигена, против дизентерии, менингита, холеры.

**Молекулярные вакцины** – это специфические антигены в молекулярной форме. Они могут быть получены путем биосинтеза, химического синтеза и генной инженерии.

К типичным молекулярным вакцинам, которые получают путем биосинтеза, относятся **анатоксины.** Активность анатоксина выражают в антигенных единицах: единицах связывания (ЕС) или единицах флоккуляции (ЛФ).

**Титр анатоксина** – это содержание ЛФ в 1 мл вакцины.

**Применяют** анатоксины подкожно, внутримышечно, 2 или 3-екратно с последующими ревакцинациями. Анатоксины вырабатывают **антитоксический иммунитет.**

*Примеры молекулярных вакцин:* противостолбнячный анатоксин, противоботулинический анатоксин, противогангренозный анатоксин.

Получение молекулярных вакцин методом **химического** (искусственного) синтеза – новое направление. Некоторые **низкомолекулярные** антигены получены методом химического синтеза. Кроме того, получают синтетические высокомолекулярные носители и соединяют их с естественными антигенами. Например, гриппозная вакцина состоит из антигенов вируса гриппа и полиоксидония, который обладает выраженными адъювантными свойствами.

Молекулярные вакцины получают также **методом генной инженерии.** Так получена вакцина против гепатита В, антигены которого синтезируются клетками дрожжей.

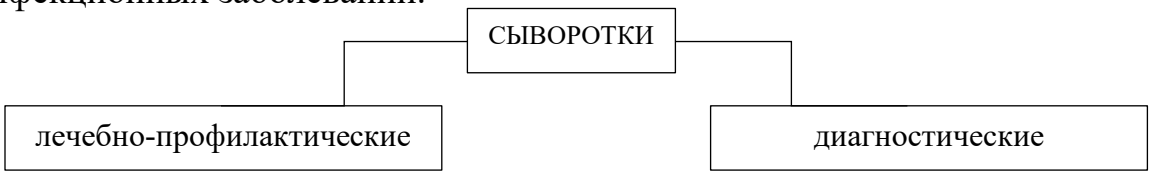
III. *Характеристика ассоциированных вакцин.*

Ассоциированные вакцины состоят из вакцин разного типа и вырабатывают иммунитет к нескольким заболеваниям. Они еще называются **комплексными или поливалентными.**

Они могут включать однородные антигены (например, анатоксины) и антигены различной природы (например, корпускулярные и молекулярные антигены, убитых и живых микробов). Антигены в вакцинах содержатся в дозировках, не создающих взаимной конкуренции, чтобы иммунитет вырабатывался ко всем антигенам.

*Примеры ассоциированных вакцин:* АКДС (ассоциированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина) из столбнячного и дифтерийного анатоксина и коклюшной корпускулярной вакцины; живая ассоциированная полиомиелитная вакцина из штаммов вируса полиомиелита I, II,III типов; гриппозная вакцина из трех штаммов вируса гриппа; менингококковая вакцина из антигенов 4-х серотипов менингококка; живая комплексная вакцина против кори, паротита и краснухи.

**СЫВОРОТОЧНЫЕ ПРЕПАРАТЫ** содержат **антитела,** специфически связывающие и нейтрализующие определенные бактерии, вирусы, токсины, используют для лечения, экстренной профилактики и диагностики инфекционных заболеваний.




Лечебно-профилактические сыворотки применяют для создания пассивного искусственно приобретенного иммунитета и делят на **противовирусные, антибактериальные и антитоксические.**

К диагностическим сывороткам относятся **агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические, антивирусные и антитоксические сыворотки**.

Преимущество сывороток перед вакцинами в том, что они сразу же после введения создают иммунитет (12 – 24 час). Недостаток – непродолжительный

иммунитет, т.к. антитела - чужеродные белки, которые быстро (через 1 – 2 недели) выводятся из организма.

Сыворотки очищают различными методами, концентрируют, стерилизуют и определяют ее активность (титр антител). Активность антитоксических сывороток выражают в **Международных единицах (МЕ).** Активность сыворотки отражает ее способность нейтрализовать определенную дозу токсина. Это условно взятая величина для каждого вида сыворотки.

Сыворотки представляют собой прозрачные жидкости, бледно - желтого цвета. Выпускают в ампулах. Сыворотки, так же, как и вакцины, после **производства проходят государственный контроль** в соответствии с инструкциями Министерства здравоохранения. Сыворотки контролируют на стерильность, безвредность, количество белка, прозрачность и активность (титр антител). Сыворотки вводят подкожно, внутримышечно, реже - внутривенно или в спинномозговой канал. Вводят сыворотки по **методу Безредке** для предупреждения анафилактического шока и сывороточной болезни**.**

Из сывороток получают иммуноглобулины путем водно-спиртового извлечения (очистки). **Иммуноглобулины** – это очищенные и концентрированные иммунные сыворотки.

Иммуноглобулины, как и иммунные сыворотки бывают **гомологичными и гетерологичными.** Гомологичные получают из крови людей, гетерологичные – из крови животных.

**Гомологичные** сывороточные препараты широко применяют для профилактики и лечения вирусного гепатита, кори, для лечения ботулизма, столбняка, стафилококковых инфекций, клещевого энцефалита, гепатита В. и др.

**Гетерологичные** сыворотки – это лошадиные сыворотки против ботулизма, газовой гангрены, дифтерии, столбняка.

Применение гомологичных сывороток и иммуноглобулинов предпочтительнее (лучше), так как антитела более длительно находятся в организме (4 – 5 недель) и не вызывают сильных побочных реакций, как гетерологичные. Гетерологичные препараты быстро выводятся из организма (через 1 – 2 недели) и вызывают побочные эффекты. Они имеют строго ограниченное применение из-за опасности аллергических осложнений.

**ИММУНОМОДУЛЯТОРЫ** – препараты, которые стимулируют, ингибируют или регулируют иммунные реакции. Они воздействуют на активность иммунокомпетентных клеток, процессы образования иммунных факторов. К ним относятся интерферон, интерлейкины, миелопептиды, вещества тимуса, а также химические вещества: декарис, циклоспорин А; препараты микробного происхождения: продигиозан, пирогенал, мурамилпептид. Иммуномодуляторы назначают при опухолях, первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях.

**Холодовая цепь** – относительно новый термин, изначально появившийся в логистике фармацевтических препаратов. Под холодовой цепью понимается совокупность оборудования, процессов и мероприятий, обеспечивающих сохранение фармацевтических препаратов в условиях низких температур от момента производства до момента применения.

ЛС, нуждающиеся в особом температурном режиме в процессе перевозки, хранения и обращения: прежде всего, к данной категории относятся иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП), в том числе вакцины, условия хранения и транспортирования которых попадают в узкий температурный интервал от +2 до +8 °С.

Если не обеспечить надлежащего температурного режима в отношении ИЛП, то к пациентам будут поступать препараты, качество, эффективность и безопасность которых необратимо утрачена в результате нежелательного влияния внешней среды, что способно полностью перечеркнуть любые усилия по иммунопрофилактике и всей предшествующей ей научной и производственной деятельности. Соответственно, требования по соблюдению необходимого температурного режима для ИЛП должны строго соблюдаться и обеспечиваться на надлежащем уровне со стороны всех участников цепи поставок от предприятия-производителя до аптечного пункта и прививочного кабинета. Этим и обусловлена необходимость практической применимости «холодовой цепи».

Правила хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), к которым относятся вакцины, определяются нормами СанПиН 3.3686-21. Их строгое и неукоснительное соблюдение является непременным условием обеспечения качества таких препаратов, так как большинство ИЛП представляют собой **термолабильные** биологически активные лекарственные средства, которые после хранения при ненадлежащей температуре становятся непригодными для вакцинации и создают риски развития поствакцинальных осложнений и побочных реакций.

Для обеспечения высокого качества, безопасности и эффективности применения ИЛП создаётся система «холодовой цепи», которая включает в себя лечебные учреждения и их структурные подразделения, осуществляющие работы с иммунобиологическими средствами и следящие за их сохранностью и безопасностью. **«Холодовая цепь» состоит из 4-х уровней**, которые фактически соответствуют этапам движения препарата от производителя до потребителя.

На первом уровне за качество вакцины несет ответственность предприятие-производитель препарата, на втором — крупный региональный фармдистрибьютор в субъекте Российской Федерации, на третьем — городские и районные аптечные склады, на четвертом — лечебно-профилактическая

организация. Аптеки — особо важное звено на третьем и четвёртом уровнях «холодовой цепи», так как они являются непосредственными участниками хранения, доставки и розничной торговли ИЛП. Большинство аптек, работающих с ИЛП – это аптеки при медучреждениях, осуществляющих вакцинопрофилактику населения.

Для строгого и неукоснительного соблюдения правил хранения и транспортирования ИЛП и обеспечения бесперебойности их поставок, на каждом уровне «холодовой цепи» должны присутствовать **три главных составляющих:**

- специально обученный персонал, обеспечивающий эксплуатацию холодильного оборудования, правильное хранение и транспортировку вакцин;
- холодильное оборудование, предназначенное для хранения и транспортировки вакцин в оптимальных температурных условиях;
- механизм контроля над соблюдением требуемых температурных условий на всех этапах хранения и транспортировки вакцин.

## Правила хранения иммунобиологических препаратов:

Требования к соблюдению температурного режима хранения и доставки ИЛП содержатся в СанПиН 3.3686-21, где также перечисляются определённые иммунологические препараты, которые категорически **не терпят заморозки** при транспортировании и хранении. К ним относятся:

- вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная;
- дифтерийно-столбнячный анатоксин;
- субъединичные гриппозные вакцины;
- инактивированная вакцина против полиомиелита;
- вакцины против гепатита А и В;
- растворители для вакцин.

Следует отчётливо понимать, что замораживание необратимо повреждает эти вакцины!

***Особо указываются условия хранения живой оральной вакцины против полиомиелита (***ОПВ). На первом и втором уровнях «холодовой цепи» для хранения этой вакцины необходимо поддерживать температуру -20 °С и ниже

или температуру +2…+8 °С включительно. Если во время транспортировки ОПВ находится при температуре +2…+8 °С, то разрешается её повторно заморозить до -20 °С и ниже. На четвертом уровне «холодовой цепи» все ИЛП, в том числе растворители для вакцин, должны храниться в холодильнике при температуре в пределах +2…+8°С включительно.

При этом, необходимо иметь в виду, что очень боятся тепла, т.е. **повышения температуры** за указанные пределы, сухие вакцины против туберкулеза (БЦЖ и БЦЖ-М); вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи; коревая и краснушная моновакцины; вакцина против жёлтой лихорадки и менингита.

Хотя в СанПиН 3.3686-21 нет однозначного запрета на совместное хранение ИЛП с продуктами питания или другими препаратами, такое требование содержится в Государственной фармакопее Российской Федерации. Следует понимать, что данная норма необходима, чтобы не только сохранить качество ИЛП, но и обеспечить безопасность другой продукции, которая может быть контаминирована, если целостность ампул с живыми вакцинами или анатоксинами будет нарушена.

При определении режима транспортирования и хранения каждого отдельного медицинского иммунобиологического препарата, прежде всего, следует руководствоваться **инструкциями по применению** данного препарата.

**Оборудование для обеспечения требований «холодовой цепи»:**

- оборудование для транспортирования ИЛП;
- оборудование для хранения ИЛП;
- оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП.

При этом, данное оборудование должно обеспечивать:

- требуемый температурный режим или заданный интервал температур в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки ИЛП;
- размещение максимального количества ИЛП, который может поступить на данный уровень "холодовой цепи";

- замораживание и хранение в замороженном состоянии достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном холодильном оборудовании.

При загрузке ИЛП в оборудование для транспортирования или хранения следует уделить особое внимание тому, чтобы воздух правильно циркулировал, а температура оставалась на необходимом уровне. СанПиН 3.3686-21 требует, чтобы в каждой холодильной камере было отведено не менее **1/8 пространства под размещение хладоэлементов** на случай прекращения подачи электропитания.

**Транспортировка ИЛП.**
Транспортировка ИЛП всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторов, выполняется в **термоконтейнерах.** Если время доставки больше часа, то каждый термоконтейнер должен быть оборудован **термоиндикатором.** При использовании и хранении хладоэлементов нужно руководствоваться инструкцией по эксплуатации и требованиями, указанными в паспорте изделия.

Согласно приказу Минздрава от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями», отпуск ИЛП разрешён физическому лицу при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат. При этом, необходимое средство для транспортировки (термоконтейнер и хладоэлементы) он может приобрести в этой же аптеке. На рецепте ставят соответствующую пометку, указывают дату и время продажи препарата. Запрещается оставлять отметки на упаковке лекарства или на любом другом сопроводительном документе.

**Холодильное оборудование для хранения вакцин**
В СанПиН 3.3686-21 не описываются конкретные требования к холодильникам и морозильникам, установленным в прививочных кабинетах. Однако, в рекомендациях ВОЗ по организации «холодовой цепи» предусматриваются определенные требования к используемому холодильному оборудованию:

- наличие дверец без полок, которые можно перевешивать на противоположную сторону;
- наличие встроенного термодатчика, оборудованного электронным дисплеем для зрительного контроля температуры;
- наличие температурного звукового оповещения;
- два дополнительных автономных термоиндикатора;
- два дополнительных автономных термодатчика.

**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХОЛОДИЛЬНИКИ (+2°С…+8°С)**. Как следует из их названия, эти холодильники предназначены для хранения фармацевтических препаратов, лабораторных реагентов и, в особенности, вакцин, поскольку санитарные правила предписывают на четвёртом уровне холодовой цепи все ИЛП, в том числе растворители для вакцин, держать в холодильных камерах, в которых сохраняется температура +2…+8 °С.

**Оборудование для контроля температуры**. При хранении вакцин на всех уровнях «холодовой цепи» должен быть обеспечен непрерывный **мониторинг и контроль** температурного режима с целью регистрации возможных отклонений: *в условиях складов* — с помощью термографов, электронных терморегистраторов и термоиндикаторов, *в условиях прививочного кабинета* — с помощью термоиндикаторов или терморегистраторов.

Термоиндикаторы и автономные термометры размещают в контрольных точках, определяемых производителем холодильного оборудования или требованиями термокарты: в самой «тёплой» точке (наиболее удаленной от источника холода), где возможен перегрев, например возле двери, и в самой «холодной» точке, подверженной вероятному замораживанию, но не ближе 10 см к источнику холода. Все средства температурного контроля должны иметь возможность фиксировать низкие (до -25 °С и ниже) отрицательные температуры.

Термоиндикаторы – это основное средство контроля температуры, т.е. их наличие в холодильнике для ИЛП обязательно. Термоиндикаторы служат для того, чтобы однозначно установить и отобразить факт и длительность нарушения (или отсутствия такового) температурного режима. У каждого термоиндикатора есть возможность визуальной индикации/сигнализации о нарушении температурного режима.

Терморегистраторы – средство дополнительное. Они непрерывно измеряют температуру, хранят в памяти устройства температурные данные, которые можно выгружать и анализировать.
Необходимо иметь в виду, что термометры, датчики температуры, термографы и терморегистраторы подлежат периодической проверке. При этом **погрешность** измерительного оборудования не должна превышать **+/- 0,5 °С.**

**Как контролировать температуру.**

Должностное лицо, ответственное за обеспечение «холодовой цепи» в аптеке, контролирует показания каждого термометра и термоиндикатора (в начале и в конце рабочего дня) и регистрирует показания каждого автономного термометра и термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера в специальном журнале мониторинга температуры. На первых трёх уровнях «холодовой цепи» — ежедневно, на четвёртом уровне — только в рабочие дни. Журнал ведется отдельно на каждую единицу холодильного оборудования.

При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины следует хранить в термоконтейнерах с хладоэлементами. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.

**Обеспечение «холодовой цепи» в экстренных ситуациях.**

На всех этапах хранения и транспортировки вакцин должен иметься план экстренных мероприятий при возникновении аварийных ситуаций и нарушений «холодовой цепи».

План экстренных мероприятий по поддержанию «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях описывает, как должен действовать персонал, если выйдут из строя холодильники, полностью или частично отключится электричество, возникнет пожар или другие чрезвычайные ситуации. В Плане определяются следующие аспекты:

- порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации;
- порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП и должностные лица, ответственные за эти действия;

- места размещения и порядок использования резервного оборудования для "холодовой цепи", в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников освещения;
- порядок включения и использования системы автономного электропитания;
- транспорт для перевозки ИЛП с указанием контактных телефонов ответственных лиц.