

Журнал

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ
в здравоохранении**

Мониторинг нежелательных реакций / Мониторинг нежелательных реакций

Как проводить мониторинг нежелательных последствий при вакцинации от коронавируса

Тезисы статьи

1. Руководитель медицинской организации назначает лицо, ответственное за иммунопрофилактику и мониторинг побочных проявлений после иммунизации.
2. Необходимо утвердить СОП о порядке вакцинации против COVID-19 и мониторинге. Образец СОПа — в письме Минздрава России от 28.12.2020 № 1/И/1–9601.
3. Руководитель медорганизации передает информацию о побочной реакции в Росздравнадзор и Роспотребнадзор. В течение 2 часов с момента выявления реакции нужно передать сообщение по телефону и в течение 12 часов — письменное экстренное извещение.
4. Каждый случай поствакцинальных осложнений, который потребовал госпитализации или завершился летальным исходом, расследует комиссия с участием компетентных специалистов (терапевтов, иммунологов, эпидемиологов).

С 18 января 2021 года стартовала массовая вакцинация против COVID-19. В России официально зарегистрирована одна вакцина — «Гам-Ковид-Вак», остальные проходят клинические исследования. При вакцинации возможны нежелательные последствия, медорганизациям необходимо вести мониторинг этих событий. Какие документы заполнять, куда и в какой срок сообщать о нежелательных реакциях, читайте в статье.

Какие побочные проявления после иммунизации учитывать

В соответствии с требованиями российского законодательства подлежат учету и регистрации серьезные побочные проявления после иммунизации, непредвиденные или их кластер.

К серьезным побочным проявлениям после иммунизации (далее — ПППИ) против COVID-19 относятся все реакции на вакцинацию, которые потребовали госпитализации либо закончились летально, а также следующие осложнения, которые могут развиваться в различные сроки, от 12 часов до 30 суток:

- абсцесс в месте введения — до 7 суток;
- анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс — первые 12 часов;
- генерализованная сыпь, полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайелла, другие формы тяжелых аллергических реакций — до 3 суток;
- синдром сывороточной болезни — до 15 суток;
- энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит, полирадикулоневрит, синдром Гийена-Барре — до 10 суток;
- серозный менингит — до 30 суток;
- афебрильные судороги — до 7 суток;
- острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит — до 30 суток.

Непредвиденное ПППИ — любое ПППИ, причиной возникновения которого оказалось что угодно, но только не вакцинный препарат, ошибка при проведении иммунизации или тревожное состояние по поводу вакцинации.

Групповой случай (кластер) — два случая и более одного и того же события или схожих событий, связанных по времени, географической территории (месту) и (или) введенной вакцине. Групповые случаи ПППИ, как правило, ассоциируются с конкретным поставщиком/представителем услуг, медицинской организацией и/(или) флаконом с вакциной или партией вакцин.

У ПППИ может не быть прямой связи с вакциной, но поскольку реакции проявились в поствакцинальном периоде, врач их должен зафиксировать в документах, а иммунологическая комиссия медорганизации — расследовать и сделать заключение о причинах возникновения.

Кто отвечает за мониторинг, куда вносить информацию о поствакцинальных осложнениях

Руководитель медицинской организации назначает лицо, ответственное за иммунопрофилактику и мониторинг ПППИ. Необходимо утвердить СОП о порядке вакцинации против COVID-19 и мониторинге. Образец СОПа Минздрав

приводит в [письме от 28.12.2020 № 1/И/1-9601](#) <О Порядке проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению>.

Сведения о всех случаях ПППИ врач (фельдшер) вносит в медицинскую документацию:

- карту амбулаторного больного ([форма № 025-87](#));
- сертификат профилактических прививок ([форма № 156/у-93](#));
- журнал учета профилактических прививок ([форма № 064у](#));
- журнал учета поствакцинальных осложнений (примерная форма — приложение 1).

При развитии серьезных ПППИ, которые необходимо расследовать комиссионно, кроме вышеуказанных документов врач (фельдшер) вносит сведения в журнал учета инфекционных заболеваний ([форма № 060у](#)). При госпитализации сведения заносят еще в карту вызова скорой помощи ([форма № 110/у](#)) и медицинскую карту стационарного больного ([форма № 003-1/у](#)).

Отчет о серьезных ПППИ составляют в соответствии с [инструкцией](#) по заполнению форм № 1, 2 Федерального государственного статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (месячная, годовая) и представляют в территориальный орган Роспотребнадзора.

Алгоритм действий врача (фельдшера) и руководителя медорганизации в случае побочных проявлений после иммунизации

Врач (фельдшер)	Руководитель медорганизации
— Оказывает больному медицинскую помощь, при необходимости госпитализирует; - незамедлительно информирует руководителя медорганизации о возникновении серьезных ПППИ, непредвиденных ПППИ, кластере ПППИ или подозрении на них	В течение 2 часов с момента выявления ПППИ: - сообщает информацию по телефону в территориальные органы Росздравнадзора и Роспотребнадзора; - организует первичное расследование причин ПППИ совместно с иммунологической комиссией учреждения; - временно приостанавливает использование рекламационной серии вакцины в организации. В течение 12 часов передает письменно экстренное извещение: - в территориальный орган Роспотребнадзора по форме 058/1 (в соответствии с постановлением Главного государственного

	<p><u>санитарного врача от 04.02.2016 № 11</u></p> <p>«О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»);</p> <ul style="list-style-type: none"> - в подсистему «Фармаконадзор» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора; - в центральный аппарат Росздравнадзора о сериях иммунобиологических лекарственных препаратов, из-за которых произошли: серьезные ПППИ, подлежащие расследованию, ПППИ, потребовавшие госпитализации; непредвиденные ПППИ, кластер ПППИ
--	--

Каждый случай ПППИ, который потребовал госпитализации или завершился летальным исходом, расследует комиссия с участием компетентных специалистов (терапевтов, иммунологов, эпидемиологов и др.). Комиссию назначает руководитель органа исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья, специалисты Роспотребнадзора и Росздравнадзора. Предварительный акт расследования составляет иммунологическая комиссия медорганизации, утвержденная руководителем. В состав данной комиссии входят специалисты, имеющие достаточные знания в вопросах иммунопрофилактики (приложение 2.) Предварительный акт предоставляют комиссии, назначенной вышестоящими органами. Иммунологическая комиссия расследует все случаи серьезных ПППИ, непредвиденных ПППИ или кластера ПППИ.

Куда и в какой срок сообщать о побочных проявлениях после иммунизации

Руководитель медорганизации несет ответственность за полноту, достоверность и своевременность учета заболеваний, подозрительных на ПППИ, а также за оперативное сообщение о них. Руководитель информирует территориальный орган Роспотребнадзора, а также Центральный аппарат Росздравнадзора о сериях иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), которые вызывают сильные местные и (или) общие реакции чаще, чем прописано в их инструкциях по применению.

Алгоритм действий врача (фельдшера) и руководителя медорганизации в случае развития ПППИ — в таблице.

О каждом случае побочных проявлений после иммунизации необходимо сообщать в Росздравнадзор и Роспотребнадзор. За несвоевременное информирование руководителю грозит штраф в соответствии с КоАП.

АКТ
расследования побочного проявления после иммунизации
(из методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике
побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Минздравом России
12.04.2019)

Ф. И. О. _____ Препарат _____

Год рождения, месяц, число _____

Диагноз _____

Пол _____ М, _____ Ж

Возраст при развитии ПППИ (для детей): _____ лет _____ месяцев _____ дней

Место работы (детское учреждение) _____

Домашний адрес _____

Ф. И. О. сообщающего лица: _____

Учреждение/должность/адрес: _____

Телефон и e-mail: _____

Дата уведомления: _____

Клиническое течение _____

Дата и место проведения прививки _____

Дата начала заболевания (при заболевании в первые 24 часа после прививки указывают интервал между последней и появлением симптомов), жалобы _____

Дата обращения _____

Объективно: симптомы местной и общей реакции, диагноз _____

Дата и место госпитализации Дата выписки _____

Течение заболевания (кратко) _____

Результаты микробиологических, серологических и других лабораторных исследований _____

Заключительный диагноз _____

Сопутствующие заболевания _____

Остаточные явления _____

Сведения о состоянии здоровья привитого _____

Проведение осмотра перед прививкой (врач, акушер, медсестра) _____

Температура перед вакцинацией _____

Индивидуальные особенности (например, для детей первого года жизни наличие патологии беременности и родов у матери, возможность внутриутробного инфицирования, вес, оценка по шкале Апгар, причина поздней выписки из роддома, результат лабораторно-функциональных исследований перед вакцинацией) _____

Перенесенные заболевания, дата и продолжительность последнего заболевания (для детей первых трех лет жизни указывают дату и продолжительность каждого заболевания) _____

Аллергические заболевания, в том числе аллергические реакции на лекарственные препараты и пищевые продукты _____

Наличие в анамнезе фебрильных и афебрильных судорог (при заболеваниях с судорожным синдромом) _____

Проведенные прививки с указанием дат вакцинации: _____

Наблюдались ли у привитого или близких родственников необычные реакции на прививки (какие, характер реакций) _____

Дополнительные данные (контакт с инфекционным больным в семье, учреждении, переохлаждение и др.) _____

Информация о препарате

Наименование препарата _____

Предприятие-изготовитель _____

Серия _____

Дата выпуска _____ Срок годности _____

Растворитель серия _____ Срок годности _____

Время подготовки раствора _____

Препарат получен в количестве _____ доз. Дата получения _____

Условия и температурный режим хранения на разных уровнях холодильной цепи _____

Нарушения процедуры вакцинации (метода введения, дозировки, условия хранения вскрытой ампулы и т. п.) _____

Число лиц, привитых указанной серией в данном медицинском учреждении, районе (обл.), или число использованных доз препарата _____

Наличие у привитых необычных реакций на вакцинацию _____

(материалы о реактогенности рекламированной серии на всей административной территории допускается представлять как дополнение к акту)

Заключение комиссии о причинах осложнения _____

Должности и подписи членов комиссии

Дата « _____ » 20 ____ г.

**СОДЕРЖАНИЕ ВНЕОЧЕРЕДНОГО ДОНЕСЕНИЯ О
ПОСТВАКЦИНАЛЬНОМ ОСЛОЖНЕНИИ**

Диагноз: Поствакцинальное осложнение.

Основные проявления: тяжелые аллергические, со стороны нервной системы, прочие

_____ (указать основные симптомы)

Какой препарат введен _____ Дата введения _____

Изготовитель _____

Серия _____ Дата выпуска _____ Срок годности _____

ЛПУ (место нахождения) _____

Дата обращения в ЛПУ « _____ » _____ 20____ г.

Диагноз: _____

Дата установления диагноза: « _____ » _____ 20____ г.

Ф. И. О. _____, пол _____

Дата рождения (возраст) « _____ » _____ г. (_____)

Адрес места жительства _____

Где работает _____, школа _____

Детское учреждение _____

Дата госпитализации « _____ » _____ 20____ г.

Диагноз при госпитализации _____

Дополнительные сведения _____

Информацию передал (должность, фамилия, тел.) _____

Дата извещения « _____ » _____ 20____ г.