№ 6 от 24.01.2022

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **Қазақстан Республикасы** |   **денсаулық сақтау министрлігі**  **БАС МЕМЛЕКЕТТІК САНИТАРИЯЛЫҚ ДӘРІГЕРІ** |  | **Министерство**  **здравоохранения**  **Республики Казахстан**  **ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ** |

**ҚАУЛЫСЫ ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**2022 жылғы 24 қаңтардағы № 6 24 января 2022 года № 6**

**Нұр-Сұлтан қаласы город Нур-Султан**

**О внесении изменений и дополнений в**

**постановление Главного государственного**

**санитарного врача Республики Казахстан**

**от 13 января 2022 года** **№ 2**

**«Об организации и проведении**

**санитарно-противоэпидемических и**

**санитарно-профилактических мероприятий**

**по коронавирусной инфекции**

**в Республике Казахстан»**

В целях предупреждения распространения коронавирусной инфекции COVID-19 (далее – КВИ) среди населения Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЮ:**

1. Внести в постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 13 января 2022 года № 2 «Об организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий по коронавирусной инфекции в Республике Казахстан» (далее – ПГГСВ РК № 2) следующие изменения и дополнения:

1) пункт 17 приложения 1 к ПГГСВ РК № 2 изложить в следующей редакции:

«17. В отдельных случаях по решению Межведомственной комиссии по недопущению возникновения и распространения КВИ на территории Республики Казахстан допускается проведение повторного полного курса вакцинации против КВИ вакцинами, одобренными Всемирной организацией здравоохранения:

1) лицам, выезжающимза рубеж в целях представления интересов Республики Казахстан на международном уровне;

2)обладателям международной стипендии «Болашак» и лицам, направляющимся на обучение за рубеж в рамках межправительственных соглашений/договоров, в том числе академической мобильности, и их членам семьи, при представлении подтверждающих документов (студенческая виза, приглашение от учебного заведения) по списку, представленному Министерством образования и науки РК;

3) студентам, самостоятельно поступившим в зарубежные учебные заведения и обучающимся в рамках межправительственных соглашений или академической мобильности и студентам, планирующим выехать по программе Work and travel и их членам семьи, при представлении подтверждающих документов (студенческая виза, приглашение от учебного заведения) по списку, представленному Министерством образования и науки РК;

4) пациентам, направляющимся на лечение за рубежом при предоставлении документов, подтверждающих необходимость лечения за пределами Республики Казахстан, а также лицам, сопровождающим их для лечения.

При этом, проведение повторного полного курса вакцинации против КВИ допускается только после получения добровольного информированного согласия на проведение повторного курса профилактических прививок прививаемого лица или его законных представителей в письменном виде по форме согласно приложению 1 к настоящему Алгоритму.

Интервал между последней прививкой против КВИ и повторным полным курсом вакцинации против КВИ рекомендуется не менее 90 дней.»;

2) подпункт 2) пункта 166 приложения 1 к ПГГСВ РК № 2 изложить в следующей редакции:

«2) вводят в Модуль сведения о вакцинации и ревакцинации против КВИ иностранных граждан, проживающих на территории Казахстана 3 и более месяцев, получивших прививку против КВИ за рубежом, при предоставлении подтверждающих документов;»;

3) приложение 1 к ПГГСВ РК № 2 дополнить главой 11 следующего содержания:

«**11. Проведение вакцинации против КВИ с применением вакцины «Спутник Лайт»**

169. Вакцина «Спутник Лайт» **-** векторная вакцина для профилактики КВИ, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

170. Вакцина применяется для ревакцинации против КВИ.

171. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата.

172. Вакцину рекомендуется вводить в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

173. Хранение, транспортировка и применение вакцины осуществляется в соответствии с Инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, утвержденной приказом Председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 июля 2021 года 332-НҚ «Об утверждении инструкции по медицинскому применению Спутник Лайт, векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (далее – Инструкция).

174. Форма выпуска вакцины приведена в Инструкции.

175. Противопоказания к вакцинации:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;

- тяжелые аллергические реакции в анамнезе (отек Квинке или анафилактический шок);

- беременность и период лактации;

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

176. Препарат необходимо применять с осторожностью при:

- хронических заболеваниях печени и почек;

- эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации);

- тяжелых заболеваниях системы кроветворения;

- эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах;

- аутоиммунных заболеваниях (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжёлых и жизнеугрожающих состояний);

- злокачественных новообразованиях.

177. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности. Принять решение о возможности отмены иммуносупрессивной терапии может только лечащий врач!

178. Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней.

179. Часто и очень часто могут развиться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.

180. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и < /10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата.

Часто отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, очень редко – увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

181. В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата «Спутник-Лайт» после вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные явления:

1) очень часто и часто - общие нарушения и реакции в месте введения (гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита);

2) часто - нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея), нарушения со стороны нервной системы (головная боль, астения), желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, диспепсия);

3) редко - головокружения, обмороки.».

2. Контроль за исполнением настоящего постановления оставляю за собой.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня подписания.

**Главный государственный**

**санитарный врач**

**Республики Казахстан Е. Киясов**

**Согласовано**

24.01.2022 09:19 Азимбаева Нуршай Юсунтаевна

24.01.2022 09:36 Естекова Гульмира Абдигалиевна

24.01.2022 11:49 Есенбаев Бейбут Салымович

24.01.2022 14:37 Ахметова Зауре Далеловна

24.01.2022 15:59 Есмагамбетова Айжан Серикбаевна

**Подписано**

24.01.2022 17:42 Киясов Ерлан Ансаганович