

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«15» փետրվար 2021թ.

No 438 - Ա

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ 2021 ԹՎԱԿԱՆԻ ՀՈՒՆՎԱՐԻ 29-Ի N
225-Ա ՀՐԱՄԱՆՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 1-ին հոդվածի 2-րդ մասը, 33-րդ և 34-րդ հոդվածը, Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի N 728-Լ որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետը՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Առողջապահության նախարարի 2021 թվականի հունվարի 29-ի «Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «Սպուտնիկ-V» պատվաստանյութի կիրառման ուղեցույցը հաստատելու և կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ պատվաստումներ իրականացնելու մասին» N 225-Ա հրամանի հավելվածը շարադրել նոր խմբագրությամբ՝ համաձայն սույն հրամանի հավելվածի:
2. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Առողջապահության նախարարի առաջին տեղակալ Լենա Նանուշյանին:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Հավելված

Առողջապահության նախարարի
2021թ. փետրվարի 15-ի թիվ 438 - Ա հրամանի

Հավելված

Առողջապահության նախարարի
29 հունվարի 2021թ. թիվ 225 – Ա հրամանի

ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԴԵՄ «ՍՊՈՒՏՆԻԿ-V»
ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ

1. Դեղաբանական հատկությունները

Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «ՍՊՈՒՏՆԻԿ-V» պատվաստանյութը (այսուհետ՝ պատվաստանյութ) խթանում է SARS_CoV-2 վիրուսով առաջացած կորոնավիրուսային հիվանդության նկատմամբ հումորալ և բջջային իմունիտետի առաջացումը:

2. Իմունոլոգիական արդյունավետությունը

Պատվաստանյութի իմունաբանական հատկություններն ու անվտանգությունն ուսումնասիրվել է 18 տարեկանից բարձր տարիքի մեծահասակ կամավորների երկու սեռերի տարբեր կլինիկական հետազոտություններով:

Իմունագենության վերաբերյալ լաբորատոր միջանկյալ հետազոտությունը ցույց է տվել, որ կամավորների մոտ պատվաստանյութը ձևավորել է իմուն պատասխան: Կամավորների մոտ շիճուկի հումորալ իմունային պատասխանի հետազոտության վերլուծությունը ցույց է տվել, պատվաստումից հետո 42-րդ օրը SARS_CoV-2 վիրուսի սպեցիֆիկ S գլիկոպրոտեինի ընկալիչների նկատմամբ հակամարմինների առկայությունը:

Պատվաստվածների մոտ հակամարմինների տիտրի միջին երկրաչափական արժեքը 8996 է, սերոկոնվերսիայի մակարդակը՝ 98.25%: RBD մակարդակի համեմատությունը ցույց է տվել, որ հակամարմինների մակարդակը 18-30

տարիքային խմբերում այլ տարիքային խմբերի համեմատ զգալի վիճակագրական տարբերություն ունի: Հակամարմինների տիտրի միջին երկրաչափական արժեքը կազմել է 18102-22067, սերոկոնվերսիայի մակարդակը՝ 100%: Հակամարմինների մակարդակն առանձնապես չի տարբերվել կանանց և տղամարդկանց մոտ: Պատվաստումից հետո 42-րդ օրը չեզոքացնող հակամարմինների տիտրի միջին երկրաչափական արժեքը կազմել է 44.47%, սերոկոնվերսիայի մակարդակը՝ 95.83%: Վիճակագրորեն հակամարմինների տիտրի առանձնահատուկ տարբերություն տարբեր սեռի և տարիքի կամավորների մոտ չի հայտնաբերվել:

Գամ-Կովիդ-Վակ պատվաստանյութով պատվաստումը ստեղծում է լարված հակաձին-սպեցիֆիկ բջջային անընկալություն վարակի դեմ գործնականում բոլոր հետազոտված կամավորների մոտ (T լիմֆոցիտների երկու տեսակների պոպուլյացիայի հակաձին-սպեցիֆիկ բջիջների ձևավորում՝ S-հելպերների (CD-4+) և S-քիլլերների (CD 8+)): Հակամարմինների պաշտպանիչ տիտրը ներկայումս հայտնի չէ: Պաշտպանության տևողությունն անհայտ է: Համաճարակաբանական արդյունավետության կլինիկական հետազոտությունները ներկայումս շարունակվում են: Միջանկյալ հետազոտությունների տվյալներով արդյունավետությունը մոտ 91% է:

3. Կիրառման ցուցումները

Նոր կորոնավիրուսի դեմ պատվաստանյութը (COVID-19) ցուցված է 18 տարեկան և բարձր տարիքի անձանց:

Նախազգուշացում՝ պատվաստանյութն երիկամների, լյարդի քրոնիկ հիվանդությունների, էնդոկրին համակարգի հիվանդությունների (վահանաձև գեղձի արտահայտված խանգարումների և շաքարային դիաբետի դեկոմպենսացված փուլում), արյունաստեղծ համակարգի ծանր հիվանդությունների, էպիլեպսիայի, կենտրոնական նյարդային համակարգի այլ հիվանդությունների, ուղեղի արյան շրջանառության սուր խանգարումների, միոկարդիտների, էնդոկարդիտների, պերիկարդիտների, սուր կորոնար համախտանիշի դեպքում պետք է օգտագործել զգուշորեն:

Անբավարար տեղեկատվության հետևանքով պատվաստումները կարող են հանդիսանալ ռիսկային՝ պացիենտների հետևյալ խմբերի համար.

- 1) աուտոիմուն հիվանդություններով տառապող անձանց,

2) չարորակ նորագոյացություններով հիվանդներին:

Պատվաստման որոշում կայացնելիս յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքում պետք է հիմնվել պատվաստանյութի օգուտի և ռիսկի գնահատման վրա:

4. Կիրառման եղանակը և դեղաչափը

Պատվաստանյութը նախատեսված է միայն միջմկանային ներարկման համար:

Խստիվ արգելվում է պատվաստանյութի ներերակային ներարկումը:

Պատվաստանյութը ներարկում են դելտայաձև մկանի հատվածում (ուսի դրսային մակերեսի վերին երրորդական): Դելտայաձև մկանի ներարկման անհնարինության դեպքում պատվաստումը կատարվում է ազդրի վերին դրսային մեկ երրորդականի հատվածում:

Պատվաստումն իրականացվում է երկու փուլով: Առաջին փուլում ներարկում են պատվաստանյութի առաջին բաղադրիչը՝ 0.5մլ դեղաչափով, երկրորդ փուլում ներարկում են պատվաստանյութի երկրորդ բաղադրիչը՝ 0.5մլ դեղաչափով, երեք շաբաթ ընդմիջումով:

Պատվաստման տվյալները գրանցվում են COVID-19-ի դեմ պատվաստման քարտում (ձև 1):

Պատվաստումից հետո պացիենտը 30 րոպե պետք է գտնվի բուժաշխատողների հսկողության տակ:

Պատվաստանյութի կրկնակի սառեցում չի թույլատրվում:

Պատվաստումից առաջ առաջին կամ երկրորդ բաղադրիչով շշկը/սրվակը հանում են սառցարանից և պահում սենյակային ջերմաստիճանում մինչև լրիվ հալվելը: Սառույցի մնացորդներ չպետք է լինեն: Շշկը/սրվակը արտաքինից մաքրում են սպիրտային անձեռոցիկով՝ խոնավությունը հեռացնելու համար: Շշկի/սրվակի պարունակությունը զգուշորեն շարժելով պետք է խառնել:

Չի թույլատրվում թափահարել շշկը/սրվակը

Հանում են շշկի պաշտպանիչ պլաստիկե կափարիչը և ռետինե խցանը մշակում սպիրտային անձեռոցիկով: Սրվակը բացում են գունավոր կետից:

Միանվագ ներարկիչով հավաքվում է 0,5մլ դեղաչափ պացիենտին ներարկման համար:

Շշկի/սրվակի կրկնակի սառեցում չի թույլատրվում:

Բաց շշիկը/սրվակը թույլատրվում է պահել սենյակային ջերմաստիճանում՝ 2 ժամից ոչ ավել:

Ուշադրություն. Շշիկի/սրվակի ամբողջականության պահպանման թերություններով և/կամ մակնշման խախտումներով, լուծույթի ֆիզիկական հատկությունների փոփոխություններով (պղտորություն, գույնի փոփոխություն), պահպանման պայմանների խախտումներով և/կամ պատվաստանյութի պիտանելիության ժամկետը լրացած է՝ կիրառման համար պիտանի չէ:

5. Կողմնակի ազդեցությունը

Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքեր, որոնք բնորոշ են պատվաստանյութին, հայտնաբերվել են տվյալ պատվաստանյութի կլինիկական հետազոտությունների ժամանակ՝ առավելապես թեթև կամ միջին ծանրության են, կարող են զարգանալ պատվաստումից հետո առաջին երկու օրերին և ավարտվում են հաջորդ 3 օրերի ընթացքում: Առավել հաճախ կարող են զարգանալ կարճատև ընդհանուր (կարճատև գրիպանման համախտանիշ, բնորոշ դողով, սարսուռով, ջերմության բարձրացում, հոդացավ, մկանացավ, ընդհանուր թուլություն, գլխացավ) և տեղային (ներարկման տեղում ցավ, այտուց և կարմրություն) երևույթներ:

Հազվադեպ դիտվում է սրտխառնոց, դիսպեպտիկ երևույթներ, ախորժակի վատացում, հարակից ավշահանգույցների մեծացում: Որոշ պատվաստվողների մոտ հնարավոր է ալերգիկ ռեակցիաների զարգացում, լյարդային տրանսամինազանների մակարդակի կարճատև բարձրացում, կրեատինինի և կրեատինֆոսֆոկինազայի կարճատև բարձրացում արյան շիճուկում:

Պատվաստումից հետո պատվաստանյութի անվտանգության, տանելիության և իմունազենության վերաբերյալ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում գրանցվել են հետևյալ երևույթները, ընդհանուր ռեակցիաներ՝ ընդհանուր թուլություն, ջերմության բարձրացում, ախորժակի վատացում և տեղային՝ կարմրություն, ցավ, այտուց և քոր ներարկման տեղում: Զարգացման հաճախականությունը՝ շատ հաճախ և հաճախ.

- 1) հաճախ կարող են առաջանալ շնչական համակարգի խանգարումներ՝ ցավ քիթընկալում, քթի փակվածություն,
- 2) նյարդային համակարգի կողմից՝ հաճախ գլխացավ, գլխապտույտ, հազվադեպ ուշագնացություն,

3) ստամոքսաղիքային տրակտի կողմից՝ հաճախ սրտխառնոց, փսխում:

Լաբորատոր հետազոտությունների իմունալոգիական կարգավիճակի ցուցանիշների շեղումներ՝ լիմֆոցիտների քանակի բարձրացում, լիմֆոցիտների տոկոսային պարունակության բարձրացում, քիլլեր լիմֆոցիտների նվազում, CD4 լիմֆոցիտների նվազում, B լիմֆոցիտների բարձրացում, իմունոգլոբուլին A-ի, E-ի բարձրացում, էրիթրոցիտների նստեցման արագության բարձրացում, լեյկոցիտների, տրոմբոցիտների, մոնոցիտների բարձրացում:

Ձև 1

COVID-19-ի ԴԵՄ ՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ՔԱՐՏ

Մի՛ մոռացեք պատվաստվել COVID-19-ի դեմ

Պատվաստումից հետո սպասվող հնարավոր երևույթներ՝

- Ընդհանուր թուլություն
- Կարճատև գրիպանման երևույթներ
- Ջերմության բարձրացում
- Մկանացավեր
- Հոդացավեր
- Ներարկման տեղում՝ ցավ, այտուց, կարմրություն

Ի՞նչ անել՝

- 38.5 °C և բարձր ջերմության դեպքում՝ ջերմիջեցնող
- Ներարկման տեղի կարմրության կամ այտուցի դեպքում՝ դնել սառը թրջոց (ծորակի ջրով)
- Անհանգստության դեպքում՝ ցավազրկող (ջերմիջեցնող)
- Եթե պատվաստումից հետո ջերմությունը պահպանվում է 48 ժամ և ավել, կամ առաջացել է առողջական որևէ խնդիր՝ դիմել բժշկի



ԱԱՀ Name Surname	<input type="text"/>
Տարիք Age	<input type="text"/>
Անձնագիր Passport	<input type="text"/>
1	Պատվաստանյութի անվանում՝ Name of vaccine: Սերիա Batch No: <input type="text"/> Պատվաստման ամսաթիվ Date vaccine given: <input type="text"/>
Հաջորդ պլանավորված այցի ամսաթիվ՝ Second appointment date:	<input type="text"/>
2	Պատվաստանյութի անվանում՝ Name of vaccine: Սերիա Batch No: <input type="text"/> Պատվաստման ամսաթիվ Date vaccine given: <input type="text"/>