

« 20 » օգոստոս 2021 թ No 3164 - Ա

ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԴԵՄ «ՍԻՆՓԱՐՄ»
(SINOPHARM) ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ
ԵՎ ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԴԵՄ «ՍԻՆՓԱՐՄ»
(SINOPHARM) ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹՈՎ ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄՆԵՐ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆԵԼՈՒ
ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Հայաստանի Հանրապետության բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 24-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2020 թվականի դեկտեմբերի 17-ի N 2129-Ն որոշմամբ հաստատված «2021-2025 թվականների իմունականիսարգելման ազգային ծրագիրը և իմունականիսարգելման ազգային ծրագրի գերակա միջոցառումների ցանկը» պետական ծրագրի 43-րդ կետի 8-րդ ենթակետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2020 թվականի օգոստոսի 17-ի թիվ 21-Ն հրամանով հաստատված հավելվածի 7-րդ կետը, ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի թիվ 728-Լ որոշման հավելվածով հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետով.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել՝

1) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «Սինֆարմ» (Sinopharm) պատվաստանյութի կիրառման ուղեցույցը՝ համաձայն հավելվածի:

2. Առողջապահության նախարարության բժշկական օգնության քաղաքականության վարչության պետ Քնար Ղոնյանին, Առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային

կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության գլխավոր տնօրեն Արտավազդ Վանյանին՝ սահմանված կարգով ապահովել.

1) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «Սինոֆարմ» (Sinopharm) պատվաստանյութով պատվաստումային գործընթացի կազմակերպումը Առողջապահության նախարարի 2021 թվականի փետրվարի 15-ի թիվ 436-Ա հրամանով սահմանված ռիսկի խմբերի, ինչպես նաև 18 տարեկան և բարձր տարիքի անձանց շրջանում, ըստ դիմելիության, կամավորության սկզբունքով, անկախ առողջության առաջնային պահպանման կազմակերպություններում կցագրումից՝ համաձայն հավելվածի:

3. Առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության գլխավոր տնօրեն Արտավազդ Վանյանին՝ սահմանված կարգով ապահովել.

1) Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ պատվաստումային գործընթացի շարունակական դիտարկումը:

2) Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ իրականացված պատվաստումների ու արձանագրված հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի վերաբերյալ ամենօրյա տեղեկատվության ընդունումը, ամփոփումը:

3) Շարժական պատվաստումային խմբի ձևավորումն ըստ անհրաժեշտության շարժական պատվաստումային կետերում (իմունականխարգելման գործընթաց չիրականացնող կազմակերպություններում) պատվաստումներ իրականացնելու համար՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2020 թվականի օգոստոսի 17-ի թիվ 21-Ն և Առողջապահության նախարարի 2017 թվականի ապրիլի 10-ի թիվ 1189-Ա հրամաններով սահմանված պատվաստումների անվտանգ իրականացման պահանջների:

4. Առաջարկել Երևանի քաղաքապետարանի աշխատակազմի քարտուղարի պաշտոնակատար Դավիթ Համբարյանին, մարզպետարանների գլխավոր քարտուղարներին, բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների ղեկավարներին (համաձայնությամբ)՝ ապահովել.

1) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «Սինոֆարմ» (Sinopharm) պատվաստանյութով պատվաստումների իրականացման կազմակերպումը Առողջապահության նախարարի 2021 թվականի փետրվարի 15-ի թիվ 436-Ա հրամանով սահմանված ռիսկի խմբերի, ինչպես նաև 18 տարեկան և բարձր տարիքի անձանց շրջանում, ըստ դիմելիության, կամավորության սկզբունքով, անկախ առողջության առաջնային պահպանման կազմակերպություններում կցագրումից՝ համաձայն հավելվածի:

2) Աջակցել բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում Առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության մասնագետների կողմից կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ պատվաստումային գործընթացի շարունակական դիտարկմանը:

3) Ապահովել կատարված կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ պատվաստումների ու արձանագրված հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի վերաբերյալ ամենօրյա տեղեկատվության ներկայացումը Առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության համապատասխան մասնաճյուղերին:

4) Ապահովել շարժական պատվաստումային խմբերի ձևավորումն ըստ անհրաժեշտության շարժական պատվաստումային կետերում (իմունականխարգելման գործընթաց չիրականացնող կազմակերպություններում) պատվաստումներ իրականացնելու համար՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2020 թվականի օգոստոսի 17-ի թիվ 21-Ն և Առողջապահության նախարարի 2017 թվականի ապրիլի 10-ի թիվ 1189-Ա հրամաններով սահմանված պատվաստումների անվտանգ իրականացման պահանջների:

5. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին՝ ապահովել.

1) Սույն հրամանի տեղադրումը Առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում,

2) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «Սինոֆարմ» (Sinopharm) պատվաստանյութով պատվաստումների իրականացման վերաբերյալ հանրային իրազեկումը:

6. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Առողջապահության նախարարի առաջին տեղակալ Լենա Նանուշյանին:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Հավելված
Առողջապահության նախարարի

2021 թվականի օգոստոս « 20 » - ի N 3164 - Ա հրամանի

ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ
ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԴԵՄ «ՍԻՆՓԱՐՄ»
(SINOPHARM) ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ

1. «ՍԻՆՓԱՐՄ» (SINOPHARM) ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ
ԱՌԱՆՁՆԱՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԵՎ ԲԱՂԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

1. Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ կիրառվող «Սինոֆարմ» պատվաստանյութն ինակտիվացված է: Արտադրվում է SARS-CoV-2, 19 nCoV-CDC-Tan-HB02 շճատիպերից, որը պատրաստվում է Vero բջիջների վրա պարունակում է այլումինիումի հիդրօքսիդ, կարող է առաջացնել ակտիվ իմունիտետ և կանխել SARS-CoV-2 վիրուսով հարուցված հիվանդությունները՝ չեզոքացնող հակամարմինների առաջացման ճանապարհով:

2. Պատվաստանյութում հակաբիոտիկներ կամ կոնսերվանտներ չկան:

3. Պատվաստանյութը կիսաթափանցիկ կախույթ է, թեթև սպիտակ գույնի, որը կարող է ձևավորել շերտավորված նստվածք, այն թափահարելուց անհետանում է: Պատվաստանյութը նախատեսված է SARS-CoV-2-ով պայմանավորված կորոնավիրուսային հիվանդության կանխարգելման համար:

4. Դեղաբանական հատկությունները՝ պատվաստումից հետո SARS-CoV-2-ի դեմ առաջանում են հակամարմիններ: Պատվաստանյութն ունի Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից արտակարգ իրավիճակներում կիրառման թույլտվություն:

Պատվաստումից հետո խթանում է SARS-CoV-2-ի նկատմամբ իմունիտետի ձևավորումը՝ ինչն անհրաժեշտ է COVID-19-ի կանխարգելման համար: SARS-CoV-2 պատվաստանյութը (Vero Cell), արտադրված Sinopharm Co., Limited (BIBP)-ի կողմից, կարող է առաջացնել ակտիվ իմունիտետ և կանխել SARS-CoV-2 վիրուսով

հարուցված հիվանդությունները՝ չեզոքացնող հակամարմինների առաջացման ճանապարհով:

5. Ներկայացումը՝

«Սինոֆարմ» պատվաստանյութը լուծույթ է ներարկման համար, մեկ դեղաչափը՝ 0.5 մլ է: Յուրաքանչյուր դեղաչափ պարունակում է (0.5մլ) 3,9-10,4 միավոր ոչ ակտիվ SARS-COV-2 վիրուս և 0,3-0,6 մգ/մլ ալյումինիումի հիդրօքսիդ:

6. Պատվաստման սխեման և դեղաչափը՝

Պատվաստումը կատարվում է երկու դեղաչափով՝ 21-28 օր (3-4 շաբաթ) ընդմիջումով, յուրաքանչյուր դեղաչափը՝ 0,5 մլ: Ներարկման առաջարկվող տեղը՝ բազկի վերին երրորդականին՝ դելտայաձև մկանի շրջանում, խորը միջմկանային:

7. Այս պատվաստանյութը կիրառելի է 18 տարեկանից բարձր տարիքի անձանց համար:

2. «ՍԻՆՈՖԱՐՄ» ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ ՊԱՀՊԱՆՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ

8. Սինոֆարմի չբացված շիկը պահվում է սառնարանում՝ $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանային պայմաններում, շիկը 2 դեղաչափանոց է: Պետք է պաշտպանել լույսի ազդեցությունից, չի կարելի սառեցնել: Պետք է հետևել ՊՇՑ-ին՝ պատվաստանյութը ջերմային ազդեցության ենթարկվելուց խուսափելու համար:

9. Սինոֆարմի բացված շիկը չի կարելի վերադարձնել սառնարան: Շիկը բացելուց հետո կարելի է կիրառել 6 ժամվա ընթացքում: Սինոֆարմի շիկները պետք է պահել սառնարանի միջին հատվածում, հատկապես, եթե սառնարանն ունի սառցարանային բաժին: Պիտանելիության ժամկետը՝ 24 ամիս:

3. ՍԻՆՈՖԱՐՄԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԱՌԱՋՆԱՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԵՎ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐԸ

10. Սինոֆարմը ցուցված է կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ 18 տարեկան և բարձր տարիքի անձանց ակտիվ իմունականիսարգելման համար:

11. Սինոֆարմը կիրառվում է երկու դեղաչափով՝ յուրաքանչյուրը 0,5 մլ: Պատվաստումները կատարվում են առնվազն 3- 4 շաբաթ ընդմիջումով:

12. «Սինոֆարմ» պատվաստանյութի առաջին դեղաչափը ստացած անձանց խորհուրդ է տրվում երկրորդ դեղաչափը ստանալ հենց նույն «Սինոֆարմ»

պատվաստանյութով: ԱՀԿ-ն խորհուրդ է տալիս COVID-19-ի դեմ որպես առաջնային ամբողջական պատվաստում կիրառել երկու տարբեր՝ հոմոլոգ կամ հետերոլոգ (տարբեր տեխնոլոգիաներով արտադրված) պատվաստանյութեր, որոնք ունեն ԱՀԿ-ի կողմից **արտակարգ իրավիճակներում կիրառման թույլտվություն:**

Հղում՝ <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>

Հղում՝ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BIBP>: **(կեպը խմբ. է 01.06.22թ. N2325-Ա)**

13. «Սինոֆարմ» պատվաստանյութը կարող է կիրառվել այլ պատվաստանյութերի (ոչ կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ պատվաստանյութեր՝ ներառյալ կենդանի թուլացված, ապակտիվացված, օժանդակ կամ ոչ ադյուվանտային պատվաստանյութերը), ինչպես նաև գրիպի ինակտիվացված պատվաստանյութի հետ միաժամանակ կամ ցանկացած ընդմիջումով, 18 տարեկան և բարձր տարիքի անձանց շրջանում: Նույն այցելության ընթացքում պատվաստումները կարող են կատարվել միաժամանակ մարմնի տարբեր հատվածներում:

Հղում՝ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BIBP>:

Հղում՝ [file:///D:/data/Downloads/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BIBP-2021.2-eng%20\(2\).pdf](file:///D:/data/Downloads/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BIBP-2021.2-eng%20(2).pdf): **(կեպը խմբ. 29.11.2021 N4660-Ա, կեպը խմբ. է 01.06.22թ. N2325-Ա)**

14. Մինչև 18 տարեկան երեխաների և դեռահասների շրջանում Սինոֆարմի անվտանգության ու արդյունավետության վերաբերյալ դեռևս առկա չէ որևէ տվյալ:

15. Սինոֆարմը նախատեսված է միայն միջմկանային ներարկման համար՝ բազկի վերին դրսային երրորդականում, դեղտայածև մկանի շրջանում:

16. ՄԻԱՎ վարակակիրների, իմունային անբավարարությամբ անձանց պատվաստումները կարող են իրականացվել՝ յուրաքանչյուր դեպքում գնահատելով օգուտները և ռիսկերը: Հայտնի չէ իմունային անբավարարությամբ, ինչպես նաև իմունոսուպրեսոր բուժում ստացող անձանց շրջանում պատվաստումից հետո իմուն պատասխանի ձևավորումն ինչքանով է համադրելի իմունային անբավարարություն չունեցող անձանց մոտ ձևավորված իմուն պատասխանին:

17. Աուտոիմուն հիվանդություններով անձինք կարող են պատվաստվել, եթե պատվաստման ցուցում ունեցող խմբում են:

18. Պատվաստվելուց առաջ COVID-19-ի դեմ հակամարմիններ որոշելու կամ պոլիմերազային շղթայական ռեակցիայով հետազոտության անհրաժեշտություն չկա: Նախկինում COVID-19-ով հիվանդացած անձինք կարող են պատվաստվել:

19. Կլինիկական հետազոտության արդյունքները ցույց են տվել 2 դեղաչափի դեպքում մոտ 80% արդյունավետություն:

19.1 Ըստ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության և ԱՄՆ-ի Դեղերի և սննդամթերքի գործակալության դիրքորոշումների՝ արյան դոնորության համար անկենդան, ռեպլիկացիայի չենթարկվող պատվաստանյութերի դեպքում որևէ ժամկետային սահմանափակում չկա: Կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ պատվաստված յուրաքանչյուր անձ կարող է դառնալ արյան դոնոր պատվաստումից 7 օր հետո, եթե չունի հետպատվաստումային որևէ կողմնակի երևույթ կամ հիվանդության ախտանիշ:

Հղում՝ https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation?fbclid=IwAR1z6oNxijBu4b7CKWq-Kf6r1wxIDrnGRmyyRpXqx_P94IKf4wZu9xcN1jl, https://www.who.int/bloodsafety/publications/guide_selection_assessing_suitability.pdf?fbclid=IwAR3ldOKQuYKo21aqWTi4fD4Pr1w0ailcnAcpzb7rBb1N27-IBOj17yi0LEk:

Հղում՝ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-BloodSupply-2021-1>:»:

(կեդրը լրացվել է 29.11.2021 N4660-Ա)

4. ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՈՒՄ

20. Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում (այսուհետ՝ ԲԿ) կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ պատվաստումների իրականացման համար սահմանվում է հստակ ժամանակացույց (որոշակի ժամեր կամ օրեր)՝ հնարավորության դեպքում իմունականխարգելման կաբինետն ապահովելով առանձին մուտքով:

21. Սինոֆարմ պատվաստանյութով պատվաստումից առաջ գնահատվում է պացիենտի առողջական վիճակը՝ համաձայն Առողջապահության նախարարի 2020 թվականի օգոստոսի 17-ի թիվ 21-Ն հրամանի պահանջների:

22. **(կեդրն ուժը կորցրած է ճանաչվել՝ 31.08.2021 N 3290-Ա):**

23. Իրականացված պատվաստումների տվյալները գրանցվում են համաձայն Առողջապահության նախարարի 2020 թվականի օգոստոսի 17-ի թիվ 21-Ն

հրամանի պահանջների, ինչպես նաև «COVID-19-ի դեմ պատվաստման քարտում» (Ձև 2):

5. ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱՋՈՂ ԴԵՊՔԵՐԻ ՎԱՐՈՒՄ

24. Հետպատվաստումային ռեակցիաների մեծամասնությունը եղել է թեթև և միջին ծանրության և սովորաբար անցել են պատվաստումից հետո մի քանի օրվա ընթացքում: Անհրաժեշտության դեպքում կարելի է օգտագործել ցավազրկող և/կամ ջերմիջեցնող դեղամիջոցներ (օրինակ՝ պարացետամոլ պարունակող դեղորայքներ): Առաջին դեղաչափի համեմատ, երկրորդ դեղաչափից հետո հաղորդված անբարեհաջող դեպքերն ավելի մեղմ են և ավելի հազվադեպ:

25. Պատվաստվածներից որոշ մասի մոտ արձանագրվել է սարսուռ, դող և ջերմության բարձրացում, երբեմն՝ քրտնարտադրություն, գլխացավ, սրտխառնոց, մկանացավեր և ընդհանուր թուլություն, սկսած պատվաստման օրվանից: Այս երևույթները սովորաբար 1-2 օր են տևում: Եթե հիվանդը գանգատվում է անսովոր բարձր կամ երկարատև ջերմությունից կամ այլ ախտանիշներից, անհրաժեշտ է փնտրել այլ պատճառներ և անհրաժեշտության դեպքում տրամադրել համապատասխան խորհուրդներ ախտորոշիչ հետազոտության և բուժման վերաբերյալ:

26. Պատվաստումից հետո անձը մնում է ԲԿ-ում՝ առնվազն 15 րոպե:

(կեպը խմբագրվել է՝ 31.08.2021 N 3290-Ա):

27. Պատվաստումից հետո հնարավոր անաֆիլակտիկ շոկի բուժումն իրականացվում է՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2018 թվականի մարտի 5-ի N566-Ա հրամանի: Անաֆիլակտիկ շոկի ախտորոշման կլինիկական չափանիշները և իրականացվող անհետաձգելի օգնության ընթացակարգը ներկայացված են Ձև 3-ում և Ձև 4-ում:

28. Հետպատվաստումային շրջանում կատարվում են դիտարկումներ բուժաշխատողի կողմից, մասնավորապես՝ պատվաստանյութի ներմուծումից հետո 0-48 ժամվա ընթացքում, ինչպես նաև՝ 4-20-րդ օրերին: Պատվաստումից հետո չորս օր և ավել դիտվող արտահայտված գլխացավերի, գլխուղեղում ճնշման զգացողության, մարմնի վրա կապտուկների կամ արյունազեղումների առկայության

դեպքում, անհրաժեշտ է պացիենտին մանրամասն հետազոտել և ըստ անհրաժեշտության՝ ուղղորդել համապատասխան մասնագետի խորհրդատվության:

29. Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի վերաբերյալ շտապ հաղորդումները տրվում են համաձայն Առողջապահության նախարարի 2020 թվականի օգոստոսի 17-ի թիվ 21-Ն հրամանի պահանջների:

6. ՀԱՂՈՐԴԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԶԵԿՈՒՄ

30. **(կերն ուժը կորցրած է ճանաչվել՝ 31.08.2021 N 3290-Ա):**

31. Պատվաստվողին տրամադրել տեղեկատվություն պատվաստումից հետո դիտվող հնարավոր հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի վերաբերյալ, մասնավորապես՝ պատվաստումից հետո կարող է դիտվել ներարկման տեղի կարմրություն, ցավոտություն, գլխացավ, հոգնածություն, մկանացավ, ընդհանուր թուլություն, ջերմության բարձրացում, դող, հոդացավ, սրտխառնոց: Պատվաստումից հետո 4-ից 20 օրվա ընթացքում շատ հազվադեպ կարող են դիտվել թրոմբոէմբոլիային բնորոշ երևույթներ՝ արտահայտված գլխացավ, գլխում ճնշման զգացողություն, մարմնի վրա կապտուկներ կամ արյունազեղումներ, որոնց առկայության դեպքում պետք է անհապաղ դիմել բժշկի:

7. ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

32. Ծանր ալերգաբանական ռեակցիա՝ Սինոֆարմ պատվաստանյութում պարունակվող ակտիվ նյութի կամ նրա որևէ բաղադրիչի նկատմամբ հակացուցում է պատվաստման համար: Ինչպես նաև այն անձանց համար, ովքեր նախորդ դեղաչափից նախկինում ունեցել են ծանր ալերգիկ ռեակցիա (սուր ալերգիկ ռեակցիա, անգիոնևրոտիկ այտուց, հևոց):

33. Սուր հիվանդությունների (միջին և ծանր ընթացքով), ինչպես նաև թեթև հիվանդությունների դեպքում, ինչպիսիք են սուր, թեթև շնչառական վարակները (37,5°C-ից բարձր ջերմությամբ), Սինոֆարմով պատվաստումը ժամանակավոր հետաձգվում է:

8. ՀԱՏՈՒԿ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

34. Թրոմբոցիտոպենիա, արյան մակարդելիության խանգարումներ ունեցող կամ անտիկոագուլյացիոն բուժում ստացող անձանց դեպքում Սինոֆարմ պատվաստանյութը, ինչպես մյուս ներարկումային պատվաստանյութերը, պետք է ներարկվեն զգուշությամբ, քանի որ այդ անձանց մոտ միջմկանային ներարկումից հետո կարող է դիտվել արյունահոսություն կամ առաջանալ կապտուկներ:

35. Պացիենտներն, ովքեր ստանում են իմունոսուպրեսիվ/իմունիտետն ընկճող բուժում, (ստանում են ներերակային իմունոգլոբուլին, արյան բաղադրիչներ կամ կորտիկոստերոիդներով երկարատև բուժում՝ >2 շաբաթ), պատվաստանյութի նկատմամբ իմունային արձագանքը կարող է թույլ լինել:

36. Չվերահսկվող էպիլեպսիայով կամ այլ պրոգրեսիվ նյարդաբանական խանգարումներով, ինչպես օրինակ՝ Գիյեն Բարրեի համախտանիշով պացիենտները:

37. Անամնեզում բրոնխիալ ասթմա կամ պատվաստանյութի նկատմամբ ծանր անբարեհաջող ռեակցիա, ինչպես օրինակ՝ եղնջացան, շնչառության խանգարում և անգիոնևրոտիկ այտուց ունեցող պացիենտները:

38. Լուրջ քրոնիկ հիվանդություն ունեցող անձինք՝ (սիրտանոթային, չվերահսկվող հիպերտենզիա/գերճնշում, շաքարային դիաբետ, երիկամային կամ լյարդի հիվանդություն, չարորակ նորագոյացություն և այլն):

39. Սինոֆարմի կիրառման ժամանակ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունները պետք է ապահովված լինեն անաֆիլաքսիայի բուժման համար անհրաժեշտ անհետաձգելի օգնության միջոցներով:

40. Սինոֆարմ պատվաստանյութի առաջին դեղաչափը ստացած անձանց խորհուրդ է տրվում երկրորդ դեղաչափը ստանալ հենց նույն Սինոֆարմ պատվաստանյութով:

41. Սինոֆարմ պատվաստանյութի միաժամանակյա կիրառումն այլ պատվաստանյութերի հետ չի ուսումնասիրվել: Այլ պատվաստանյութերի (ոչ կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ պատվաստանյութեր) հետ պահպանվում է 14 օր ընդմիջում:

42. Մինչև 18 տարեկան երեխաների և դեռահասների շրջանում Սինոֆարմի անվտանգության ու արդյունավետության վերաբերյալ դեռևս առկա չէ որևէ տվյալ:

43. Հղիները բարձր ռիսկի խմբում են ծանր ընթացքով կորոնավիրուսային հիվանդության դեպքում, համեմատած այդ տարիքի ոչ հղի կանանց հետ: Հղիության ընթացքում կորոնավիրուսային հիվանդությունը նպաստում է վաղաժամ ծննդաբերության ռիսկի, անհաս նորածիններին ինտենսիվ թերապիայի իրականացման: 35 տարեկան և բարձր տարիքի հղիները, ովքեր ունեն բարձր քաշ և ուղեկցող հիվանդություններ՝ հիպերտոնիա, շաքարային դիաբետ, ճարպակալում, ենթակա են կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) հետևանքով առաջացած լուրջ բարդությունների: Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպությունը (այսուհետ՝ ԱՀԿ) հղիներին ներառել է կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ կատարվող պատվաստումների ռիսկի խմբերում:

44. ԱՀԿ-ն խորհուրդ չի տալիս հետաձգել հղիության պլանավորումը կամ էլ պատվաստման պատճառով ընդհատել հղիությունը:

45. Կերակրող մայրերը պատվաստվելուց հետո կարող են շարունակել կրծքով կերակրումը:

46. ՄԻԱՎ վարակակիր անձանց պետք է պատվաստել, չնայած իմուն պատասխանը իմունոդեֆիցիտների դեպքում ավելի ցածր է, հաշվի առնելով այս անձանց հիվանդանալու ռիսկը, հիվանդության ծանրության աստիճանը, բարդությունները:

47. Կորոնավիրուսով հիվանդացած անձանց պատվաստումները պետք է կատարել առողջանալուց հետո հնարավորինս շուտ, հաշվի առնելով շրջանառվող նոր վիրուսի շտամները:

48. Անձինք, ովքեր կորոնավիրուսային հիվանդության ընթացքում ստացել են մոնոկլոնալ հակամարմիններ, պատվաստումները հետաձգվում են մինչև 90 օր:

(Ձև 1-ը ուժը կորցրած է ճանաչվել՝ 31.08.2021 N 3290-Ա):

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

Ինչ 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

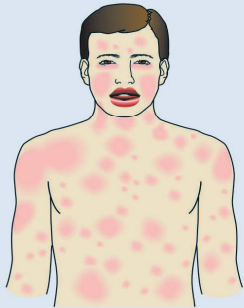


ԱԱՀ Name Surname			
Տարիք Age		Սնձնագիր Passport	
1	Պատվաստանյութի անվանում՝ Name of vaccine:		
	Սերիա Batch No:	Պատվաստման ամսաթիվ Date vaccine given:	
Հաջորդ պլանավորված այցի ամսաթիվ՝ Second appointment date:			
2	Պատվաստանյութի անվանում՝ Name of vaccine:		
	Սերիա Batch No:	Պատվաստման ամսաթիվ Date vaccine given:	

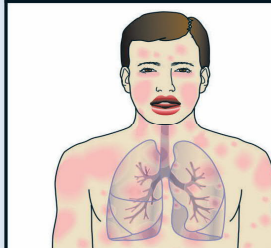
ԱՆԱՖԻԼԱՔՍԻԱՅԻ ԱԽՏՈՐՈՇՄԱՆ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐ

Անաֆիլաքսիան հավանական է, երբ առկա են հետևյալ չափանիշներից որևէ մեկը.

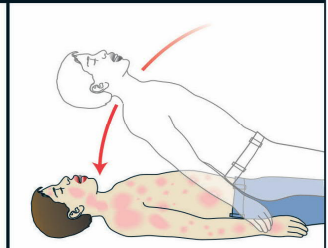
1 Հիվանդության հանկարծակի սկիզբ (րոպեից մինչև մի քանի ժամ) մաշկի և/կամ լորձաթաղանթի հյուսվածքային ախտահարմամբ (օր.^{*} եղնջացան, քոր կամ կարմրություն, այտուցված շրթունքներ, լեզու, լեզվակ)



ԵՎ ԱՌՆՎԱԶՆ
ՆԵՐՔՈՇԻՇԱԼՆԵՐԻՑ
ՄԵԿԸ.

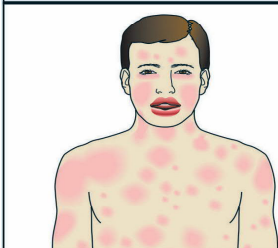


Շնչառական ախտանշանների հանկարծակի զարգացում (հևոց, շնչահեղձություն, հագ, ստրիդոր, հիպոքսեմիա՝ թերթթվածնարյունություն)

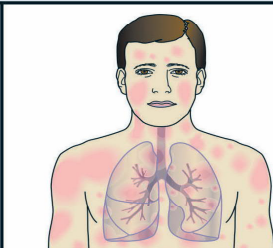


Արյան ճնշման հանկարծակի անկում կամ ռեցեպտորների դիսֆունկցիայի ախտանշաններ հիպոտոնիա (կոլապս), անզուսպ միզարձակում՝ ակամա անմիզապահություն)

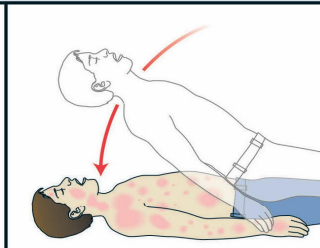
2 Հետևյալ ախտանշաններից երկուսը կամ ավելին, որոնք հանկարծակի առաջանում են տվյալ պացիենտի մոտ հավանական ալերգենի կամ որևէ այլ ազդեցության* պատճառով (րոպեից մինչև մի քանի ժամ).



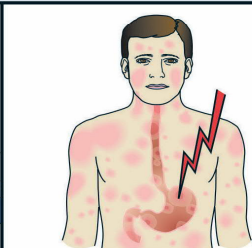
Մաշկի կամ լորձաթաղանթի հանկարծակի ախտահարում (եղնջացան, քոր կարմրություն, այտուցված շրթունքներ, լեզու, լեզվակ)



Շնչառական ախտանշանների հանկարծակի զարգացում (հևոց, շնչահեղձություն, հագ, ստրիդոր, հիպոքսեմիա՝ թերթթվածնարյունություն)



Արյան ճնշման հանկարծակի անկում կամ ռեցեպտորների դիսֆունկցիայի ախտանշաններ (հիպոտոնիա (կոլապս), անզուսպ միզարձակում՝ ակամա անմիզապահություն)



Աղեստամոքսային ախտանշանների հանկարծակի զարգացում (սպազմատիկ ցավեր որովայնի շրջանում, փսխում)

3 Պացիենտի մոտ արյան ճնշման հանկարծակի անկում տվյալ (հայտնի) ալերգենի** ազդեցության պատճառով (րոպեից մի քանի ժամ)



Երեխաների շրջանում՝ արյան ցածր (սիստոլիկ) ճնշում կամ արյան (սիստոլիկ) ճնշման*** ավելի քան 30% նվազում



Մեծահասակների շրջանում՝ 90 մմ ս.ս.-ից ցածր արյան (սիստոլիկ) ճնշում կամ նորմալից 30%-ից ավել նվազում

* Օր.^{*} իմունալոգիական, բայց իմունազլորուլին E-անկախ կամ ոչ իմունաբանական (պարարտ բջիջների ուղիղ ակտիվացում)

** Օր.^{*} միջատների խայթոցից հետո, զարկերակային ճնշման նվազումը կարող է լինել անաֆիլաքսիայի միակ դրսևորումը, կամ ալերգեն իմունաթերապիայից հետո եղնջացանը կարող է լինել անաֆիլաքսիայի միակ դրսևորումը

***Ցածր սիստոլիկ ճնշում՝ 1 ամսեկանից 1 տարեկան երեխաների համար սահմանված է 70 մմ ս.ս.-ից ցածր, 1-ից 10 տարեկան երեխաների համար՝ (70 մմ ս.ս.+2 x տարիք)-ից ցածրը և 11-17 տարեկանների համար՝ 90 մմ ս.ս.-ից ցածրը: Մրտի նորմալ ուղիղ 1-2 տարեկան երեխաների համար՝ 80-140 զարկ/րոպեում, 3 տարեկանների համար՝ 80-120 զարկ/րոպեում, 3 տարեկանից բարձր երեխաների համար՝ 70-115 զարկ/րոպեում: Երեխաների շրջանում ավելի հավանական է շնչառական անբավարությունը, քան հիպոտոնիան կամ շոկը, իսկ շոկի սկզբնական դրսևորումը ավելի հավանական է տախիկարդիայի ձևով, քան հիպոտոնիայի:

ԱՆԱՖԻԼԱՔՍԻԱՅԻ

ԱՆՀԵՏԱԶԳԵԼԻ ԲՈՒԺՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳ

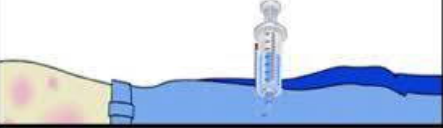
**ԱՌԱՋԻՆ ՇԱՐՔԻ ՄԻՋԱՄՏՈՒԹՅՈՒՆ՝ ԱԴՐԵՆԱԼԻՆԻ ՆԵՐԱՐԿՈՒՄ:
ԱԴՐԵՆԱԼԻՆԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ԲԱՑԱՐՁԱԿ ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄ ԶԿԱ:**

1 Անհապաղ հեռացնել ենթադրյալ հարուցող ազդակը. դադարեցնել դեղի ներմուծումը, որը տրվում էր այդ պահին, հեռացնել մեղվի խայթը մաշկի միջից, սննդային ալերգիայի դեպքում՝ հեռացնել սննդի մնացորդները բերանի խոռոչից, սակայն պետք չէ կատարել փսխման հարուցում կամ ստամոքսի լվացում:

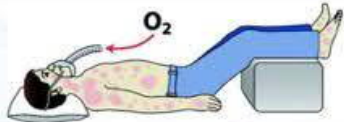
2  Վտանգավոր նշաններն են՝ սուլող շնչառություն, ստրիդոր, դիսպնոե, բրոնխոսպազմ, հիպոտենզիա, կոլապս, հազ, ցիանոզ, որովայնային ցավեր, փսխում, մաշկի ցանավորում, այտուց, սրտի ռիթմի խանգարում:
Հիվանդների 10-20%-ը կարող են չունենալ մաշկային դրսևորումներ:

Արագ և միաժամանակ կատարել 3, 4, 5 կետերը

3  **Օգնություն կանչել.** Հիվանդանոցային պայմաններում կանչել վերականգնման թիմ, արտահիվանդանոցային պայմաններում՝ շտապ օգնություն՝ 1-03:

4  **ԱԴՐԵՆԱԼԻՆ**
Ադրենալին (էպինեֆրին) ներարկել մ/մ ազդրի դրսային միջին հատվածում.
մեծահասակներին և >12 տարեկան երեխաներին 0.5 մլ (0.5 մգ);
6-12 տարեկան երեխաներին և հղիներին՝ 0.3 մլ (0.3 մգ);
< 6 տարեկան երեխաներին՝ 0.15 մլ (0.15 մգ):
Անհրաժեշտության դեպքում ցուցված է մի քանի ներարկում՝ 5-10 րոպեի մեկ:
Ցուցված չէ կրկնակի ներարկումն ազդրի միջին դրսային միևնույն հատվածում՝ հնարավոր մեռուկի զարգացման վտանգի պատճառով:
Հիվանդների մեծամասնությանը բավարար է 1-2 ներարկումը:

5  Ապահովել հիվանդի հարմարավետ դիրքը. անոթային կոլապսի դեպքում՝ պառկած, ոտքերը մարմնի մակարդակից բարձր:
Կտրուկ նստելը կամ կանգնելը կարող է բերել սրտի կանգին:

6  Ապահովել թարմ օդի մուտքը դեպի հիվանդի շնչուղիներ, տեղադրել թթվածնի դիմակ՝ **առկայության դեպքում:**
Շնչուղիների անցանելիության պարագայում՝ տալ բարձր հոսքով թթվածին (6-8 լ/ր):

7  Ապահովել ներերակային մուտքը:
Անհրաժեշտության դեպքում ներմուծել NaCl-ի 0.9% իզոտոնիկ լուծույթ 1-2 լ (երեխաներին՝ 10 մլ/կգ)՝ 5-10 ր ընթացքում:

8  Պատրաստ լինել սիրտ-թոքային վերակենդանացում կատարելու Մեծահասակներին՝ 30 մերսում/2 ներշունչում (ներհրման ռիթմը 100-120/մեկ րոպեում, խորությունը 5-6 սմ), երեխաներին՝ 30 մերսում/2 ներշունչում (ներհրման ռիթմը 100-120/մեկ րոպեում, կրծքավանդակի 1/3 խորությամբ):

9 **Տեղափոխել պացիենտին հիվանդանոցի վերակենդանացման բաժանմունք**

(Ձև 5-ը ուժը կորցրած է ճանաչվել՝ 31.08.2021 N 3290-Ա):