

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
СПОРТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ И РЕАБИЛИТАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО
АГЕНТСТВА»

(ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России)

121059, г. Москва, Б. Дорогомиловская ул., д. 5

тел: (499) 795 68 88 / факс: (499) 795 68 87

E-mail: fnkcsm@sportfmba.ru

17.02.2021 № 139

Руководителям Общероссийских
спортивных Федераций

*О проведении вакцинации спортсменов
сборных команд РФ.*

Уважаемые коллеги!

Администрация ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России (далее – Центр) направляет в Ваш адрес «Временный порядок вакцинации спортсменов против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 вакциной Гам-КОВИД-Вак (Спутник V)» и сообщает о продолжении программы вакцинации спортсменов сборных команд РФ на базе Центра.

Доводим до вашего сведения, что вакцинация является самым эффективным способом защиты от инфекционных заболеваний. Прививка от COVID-19 внесена в Национальный календарь иммунопрофилактики (приказ Министерства здравоохранения №1307н от 09.12.2020).

Дополнительно сообщаем, что Президент Международного олимпийского Комитета Томас Бах в ходе последней телеконференции с национальными олимпийскими комитетами озвучил позицию МОК в отношении вакцинации от коронавируса SARS-CoV2 (Приложение 2).

По вопросам, связанным с вакцинацией спортсменов сборных команд РФ, обращаться к начальнику отдела медицинского обеспечения сборных команд Фомину Александру Владимировичу (+7 985 164-1225 / vcovid@sportfmba.ru).

Центр в дальнейшем будет отслеживать ситуацию и доводить информацию, связанную с иммунизацией населения против новой коронавирусной инфекции.

Приложения:

1. Временный порядок вакцинации спортсменов.
2. Перевод статьи с сайта Международного Олимпийского Комитета.
3. «Пособие для международных спортивных федераций» (“The Playbook International Federations”).

Директор



с уважением!

А. В. Жолинский

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр спортивной медицины
и реабилитации ФМБА России»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России


А.В. Жолинский
«12» февраля 2021 г.

ВРЕМЕННЫЙ ПОРЯДОК

вакцинации спортсменов против коронавирусной инфекции,
вызываемой вирусом SARS-CoV-2
вакциной Гам-КОВИД-Вак (Спутник V)

(Версия 1.1)

Москва 2021

1. Общие положения. Нормативная база

Эпидемиологическая ситуация по новой коронавирусной инфекции (COVID-19), как в мире, так и в регионах Российской Федерации остаётся напряжённой. За период мониторинга с 2020 года на начало февраля 2021 года в Российской Федерации инфицированы около 3,9 млн. человек, около 75 тыс. человек скончались, ежедневный прирост заболеваемости составляет более 16 тыс. человек.

В связи с неблагоприятной ситуацией по COVID-19 Федеральным медико-биологическим агентством организован и проводится комплекс противоэпидемических и профилактических мероприятий, в число которых входит вакцинопрофилактика взрослого населения против новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Вакцинопрофилактика является самым надёжным способом предотвращения инфекционных заболеваний и риска развития тяжелых осложнений после перенесенной инфекции.

На сегодняшний день в мире разрабатывается 173 кандидата вакцины против COVID-19, 64 из которых достигли III фазы испытаний.

В зависимости от технологий, используемых при разработке, все вакцины можно разделить на 5 видов.

Виды вакцин	Что в основе
Векторная	Вектор - вирус, лишенный способности размножаться в клетках и вызывать болезнь. Для получения вакцин против COVID-19 чаще всего используют аденовирусные векторы, геном которых представлен двухцепочечной ДНК. В векторную ДНК встроен ген коронавируса, кодирующий S-белок.
Пептидная	Фрагменты вирусных S-белков, целые белки или белки, собранные в вирусоподобные частицы
мРНК-вакцина	Матричная РНК коронавируса, кодирующая S-белки. РНК называют матричной, потому что с неё, как с матрицы, считывается информация о первичной структуре белков
ДНК-вакцина	ДНК, содержащая гены, кодирующие вирусные S-белки
Цельновирионная	Целые ослабленные или инактивированные (убитые) вирусы

На территории Российской Федерации в настоящее время зарегистрированы и используются две отечественные вакцины:

- Гам-КОВИД-Вак (торговая марка «Спутник V») – векторная вакцина, разработанная Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи Минздрава России;

- «ЭпиВакКорона» - пептидная вакцина, созданная Государственным научным центром вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора.

Регистрация третьей вакцины - «КовиВак» - цельновирионной, разработанной Федеральным научным центром исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М. П. Чумакова Российской академии наук, ожидается в феврале 2021 года, первые партии вакцины поступят в гражданский оборот в марте 2021 года.

2. Общие принципы подхода к вакцинации спортсменов сборных команд

К данной категории лиц, подлежащих вакцинации, применимы общие положения. Вместе с тем, при организации иммунопрофилактики COVID-19 среди спортсменов необходимо учитывать следующие моменты:

- вакцинация спортсменов, как и других контингентов от COVID-19, носит добровольный характер;
- в приоритетном порядке должны вакцинироваться спортсмены, планирующие ближайшим летом выступить на Олимпиаде в Токио (Япония);
- члены тренерского штаба должны вакцинироваться с учётом индивидуальных особенностей и состояния здоровья;
- при планировании графика вакцинации спортсменов необходимо учитывать расписание тренировок и соревнований, с целью введения второго компонента на 21-й день после первого;
- в день вакцинации, а также в течение 3 дней после прививки рекомендуется отказаться от интенсивных физических нагрузок, так как, по мнению разработчиков вакцины, интенсивные физические нагрузки могут ослабить выработку антител;
- отказаться от тренировок необходимо в случае появления общих реакций организма на прививку или поствакцинальных осложнений. При этом, умеренные физические нагрузки не противопоказаны;
- в течение 3-х дней после вакцинации не допускать попадания воды на место инъекции, не посещать сауну, баню;
- за сутки до вакцинации и в течение 3-х дней после вакцинации рекомендуется не принимать алкоголь.

3. Показания, противопоказания к применению вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Вакцинация спортсменов против COVID-19 предполагается вакциной «Гам-Ковид-Вак» (далее - вакцина), в соответствии инструкцией по применению.

При проведении вакцинации взрослого населения (старше 18 лет), необходимо соблюдать **порядок введения вакцин** в определенной последовательности в установленные сроки.

Показания к применению вакцины: профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

Противопоказания к применению вакцины:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

Противопоказания для введения компонента II:

тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °С и т.д.) на введение компонента I вакцины.

Применяется с осторожностью при: хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кровотока, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

4. Отбор контингентов, порядок проведения и возможные ситуации после вакцинации против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

4.1. Лица, имеющие положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2, иммунизации против COVID-19 не подлежат.

Решение об иммунизации лиц, имеющих положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2, принимается врачом в индивидуальном порядке.

4.2. Лица, имевшие контакт в течение последних 14 дней с больным (инфицированным) COVID-19, подлежат вакцинации после отрицательного результата исследования мазков методом ПЦР.

4.3. Перед проведением вакцинации против COVID-19 медицинскими работниками разъясняется необходимость вакцинации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения вакцинации, выдается для заполнения **анкета пациента**, информационный материал, и оформляется **информированное добровольное согласие** на медицинское вмешательство.

Перед вакцинацией врач проводит **осмотр пациента**, с термометрией, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, ЧСС, АД, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой

системы, осмотром зева, для выявления противопоказаний к вакцинации, и заполняет Форму осмотра перед вакцинацией от COVID-19.

Вакцина против COVID-19 выпускается в двух вариантах - однодозовом (0,5 мл/доза во флаконах или ампулах) и многодозовом (3,0 мл во флаконах).

Флакон, содержащий 3,0 мл вакцины, предназначен для вакцинации пяти пациентов, содержит 5 доз по 0,5 мл. При использовании многодозовых флаконов необходимо строго следить за отбором необходимой дозы 0,5 мл и избегать передозировки препарата.

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II необходимо достать из морозильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания. Не допускается: наличие остатков льда во флаконе, повторное замораживание флакона с раствором и встряхивание флакона!

Хранение флакона с размороженной вакциной по 3,0 мл допускается не более 2 часов при комнатной температуре. Хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл не допускается.

После размораживания раствора, флакон протирают снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Вскрывают алюминиевый колпачок

или снимают защитную пластиковую накладку с алюмопластикового колпачка и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя шприц одноразового применения 2,0 мл с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту, удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом (спиртовой салфеткой) протирают кожу в месте введения инъекции.

Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается.

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем на 21 день компонентом II в дозе 0,5 мл.

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча), при невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра). Введение препарата внутривенно строго запрещено.

В течение 30 мин после вакцинации проводится медицинское наблюдение за пациентом для выявления возможных поствакцинальных реакций организма и осложнений.

4.4. После проведения вакцинации (и после введения I компонента и после введения II компонента) в первые-вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отёчность) реакции.

Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций.

4.5. После вакцинации упаковки от использованных вакцин сохраняются и в конце рабочего дня передаются ответственному сотруднику для выведения из системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП).

Факт применения вакцины на I и II этапах подтверждается внесением информации по форме регистра вакцинированных от COVID-19 в ЕГИСЗ.

5. Оценка эффективности вакцинации против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

С целью оценки индивидуальной эффективности вакцинирования рекомендуется двукратное обследование привитого на выявление антител класса

G/анти-RBD-антител в следующие временные интервалы:

- 42 ± 5 дней после вакцинации I компонентом – оценка пикового значения протективных антител;
- 180 ± 5 дней после вакцинации I компонентом – динамическая оценка сохранности протективных антител.

Наличие и отсутствие антител класса G/анти-RBD-антител определяется согласно инструкции к наборам тест-систем.

Расчетный параметр (коэффициент позитивности КП), вычисленный на основании оптической плотности ОП имеет три интервала значений:

Например, референсные значения согласно инструкции к наборам тест-систем 0,8 – 1,1 тогда

- < 0,8 – отсутствие антител;
- от 0,8 до 1,1 – пограничное значение - требуется повторный тест через 4 недели;
- ≥ 1,1 – наличие протективных антител.

Интерпретация результатов:

- Максимальный титр протективных антител, согласно клиническим испытаниям, достигается на 42 день после введения первого компонента вакцины. Наличие протективных антител у вакцинированных лиц в этот период говорит об эффективности вакцинирования и демонстрирует максимальное базовое значение антител.

- Значение антител на 180 день говорит об устойчивости протективного иммунитета. Значение антител на том же уровне, что и на 42 день, или незначительное снижение значения антител говорит об устойчивом и длительном иммунном ответе. Пациент является инфекционно-безопасным и неподверженным инфицированию. Существенное снижение значения или отсутствие антител говорит о необходимости повторного вакцинирования.

Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию!

По вопросам вакцинации против новой коронавирусной инфекции COVID-19 можно обращаться на горячую линию Федерального дистанционного консультативного центра по телефону 8 (495) 790-71-72 (с 9-00 до 17-00 часов).

6. Порядок планирования периода вакцинации спортсменов и контроля формирования поствакцинального иммунитета.

Для проведения вакцинации членам спортивных сборных команд (спортсмены, тренеры, технический персонал) вначале необходимо подать предварительную заявку с указанием предполагаемых дат тестирования на наличие иммуноглобулинов класса G и M (не ранее суток до даты первой вакцинации), дат вакцинации и сроков контроля формирования поствакцинального иммунитета (не ранее 42 ± 5 дней от начала вакцинации). Для этого, врачом команды должна быть заполнена: «Предварительная заявка на вакцинацию» (Приложение №1), и направлена в ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России по e-mail: vCovid@sportfmba.ru.

В последующем утвердить выбранные даты и списки вакцинируемых **окончательной заявкой**. Для этого врачом команды должна быть заполнена: «Заявка на вакцинацию» (Приложение №2), и также направлена в ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России по e-mail: vCovid@sportfmba.ru.

Перед вакцинацией каждый спортсмен должен заполнить и подписать «Анкету вакцинируемого» (Приложение №3).