



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
(МИНЗДРАВ ЛНР)

ПРИКАЗ

«17» 05 2023 г.

№ 221-ОД

г. Луганск

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
23.05.2023 за № 80/4680

**О некоторых вопросах вакцинопрофилактики
населения Луганской Народной Республики**

В рамках реализации Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок», в целях содействия повышению эффективности проведения иммунопрофилактики инфекционных болезней, в том числе обеспечения эффективного и безопасного применения перспективных вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и оперативного

проведения комиссионного расследования каждого случая побочных проявлений после иммунизации, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1 Состав иммунологической комиссии Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, согласно приложению №1 к настоящему приказу;

1.2 Положение об иммунологической комиссии Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

1.3 Форму направления на иммунологическую комиссию Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, согласно приложению № 3 к настоящему приказу;

1.4 Форму отчета медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики, о работе иммунологических комиссий медицинских организаций, согласно приложениям № 4, № 5 к настоящему приказу.

2. Руководителям медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики:

2.1. Создать иммунологические комиссии медицинских организаций.

2.2. Назначить ответственных лиц за организацию проведения иммунопрофилактики в вверенных вам медицинских организациях.

2.3. Обеспечить формирование и передачу заявки на иммунобиологические лекарственные препараты (далее – ИЛП) для проведения вакцинации в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и своевременное предоставление отчетов об использовании ИЛП, полученных в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям на адрес электронной почты: minzdravvaccinalnr@mail.ru.

2.4. Проводить ежемесячно анализ выполнения плана профилактических прививок в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям с принятием административных решений по результатам анализа.

2.5. Обеспечить работу иммунологических комиссий медицинских организаций.

2.6. Организовывать информирование населения, в том числе через средства массовой информации, о безопасности вакцинопрофилактики инфекционных заболеваний и рисков отказов от иммунизации.

3. Иммунологическим комиссиям медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики:

3.1. Обеспечить ежемесячное предоставление отчетов о работе иммунологических комиссий медицинских организаций (до 5 числа месяца, следующего за отчетным) секретарю иммунологической комиссии Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики по форме согласно приложениям № 4, № 5 настоящего приказа на адрес электронной почты: minzdravvaccinalnr@mail.ru.

3.2. При наличии показаний организовать направление пациентов на иммунологическую комиссию Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.

4. Начальнику общего отдела Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики Замаю А.А. довести настоящий приказ до сведения заинтересованных лиц.

5. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ вступает в силу через 10 дней после его официального опубликования.

Министр здравоохранения
Луганской Народной Республики

Н.А. Пащенко

Приложение № 1
к приказу
Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «17» мая 2023 № 221-ОД

СОСТАВ
иммунологической комиссии
Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики

Председатель:	Валиев О.А.	Первый заместитель Министра здравоохранения Луганской Народной Республики
Заместитель	Гречаник А.В.	Заместитель главной врача по медицинской части Государственного учреждения «Луганская городская детская многопрофильная больница № 3» Луганской Народной Республики, главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики по детской иммунологии
Секретарь	Бондаренко В.В.	заведующая педиатрическим отделением № 2 Государственного учреждения «Луганская городская детская поликлиника № 2» Луганской Народной Республики, Главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики (по г. Луганску) по детской иммунологии
Члены комиссии:	Ершова И.Б.	главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики по детским инфекционным болезням
	Соцкая Я.А.	главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики по инфекционным болезням
	Доброхотова А.В.	главный врач Государственного учреждения «Луганская городская детская поликлиника № 2» Луганской Народной Республики

Продолжение приложения № 1

	Роечко Г.Н.	главный врач Государственного учреждения «Луганский республиканский противотуберкулезный диспансер» Луганской Народной Республики, главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики по фтизиатрии
	Победенная Г.П.	главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики по терапии
	Качур Н.В.	заместитель руководителя Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Луганской Народной Республики (по согласованию)
	Маслюченко С.В.	исполняющий обязанности начальника отдела организации медицинской помощи детскому населению и службы родовспоможения департамента организации медицинской помощи, медицины катастроф, образования и науки Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики

Приложение № 2
к приказу
Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «17» мая 2023 № 221-ОД

**Положение об иммунологической комиссии Министерства
здравоохранения Луганской Народной Республики**

1. Общие положения:

1.1. Основной задачей иммунологической комиссии Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики (далее – Комиссия) является повышение эффективности и безопасности иммунизации населения, в том числе против новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

1.2. Комиссия формируется с целью расследования побочных проявлений после иммунизации (далее – ПППИ).

2. Функции комиссии:

2.1. Сбор, систематизация и анализ данных о побочных проявлениях после иммунизации, включая сбор актов расследования тяжелых ПППИ, подлежащих расследованию иммунологическими комиссиями медицинских организаций.

2.2. Оказание научно-методической поддержки иммунологическим комиссиям медицинских организаций в расследовании ПППИ, включая оценку причинно-следственной связи между вакцинацией и наступлением ПППИ.

2.3. Участие в комиссионном расследовании иммунологическими комиссиями медицинских организаций каждого случая ПППИ или поствакцинального осложнения (или подозрения), потребовавшего госпитализации, а также завершившегося летальным исходом

2.4. Подготовка окончательного акта расследования ПППИ в случаях возникновения затруднений в расследовании ПППИ иммунологической комиссией медицинской организацией.

2.5. Консультативная поддержка медицинских организаций в определении тактики проведения прививок пациентам с ранее выявленными ПППИ, лицам с хроническими заболеваниями, пациентам с противопоказаниями к иммунизации.

2.6. Подготовка информационных писем (рекомендаций) Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики для медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики, направленных на профилактику возникновения ПППИ после применения иммунобиологических лекарственных препаратов, предупреждения ошибок и дефектов при организации иммунизации

населения, способствующих повышению качества и эффективности вакцинации.

2.7. Информирование о результатах расследования ПППИ Департамента организации медицинской помощи, медицины катастроф, образования и науки Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Луганской Народной Республике (далее – Роспотребнадзор) и Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Луганской Народной Республике о результатах расследования ПППИ.

3. Информирование о результатах расследования ПППИ Роспотребнадзор и Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Луганской Народной Республике.

3.1. При расследовании и составлении акта Комиссия использует в своей работе форму акта расследования, согласно приложению № 1 Методических рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации 12.04.2019 (далее – Методические рекомендации).

3.2. Окончательный акт расследования каждого случая ПППИ и иного осложнения после применения иммунобиологического лекарственного препарата (далее – ИЛП), подлежащего расследованию, подготовленный иммунологической комиссией Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, Комиссия направляет в Роспотребнадзор (в случае, если ПППИ потребовало госпитализации, акт расследования направляется с копией истории болезни).

3.3 В случае подозрения в ходе проведения расследования Комиссией на несоответствие ИЛП требованиям к его качеству, акты расследования направляются в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Луганской Народной Республике для проведения экспертизы качества образцов серии ИЛП, вызвавшего ПППИ, либо иные осложнения иммунизации для принятия решения о дальнейшем обращении серии ИЛП по результатам контроля качества

4. Права и обязанности комиссии.

4.1. Комиссия имеет право:

в пределах своей компетенции запрашивать медицинскую документацию пациентов;

при необходимости привлекать к работе главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, других врачей-специалистов (педиатров, терапевтов, иммунологов, эпидемиологов и др.);

разрабатывать и вносить предложения руководителям медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики, по совершенствованию работы по иммунопрофилактике.

4.2. Комиссия обязана выполнять возложенные на нее функции.

5 Формирование и организация работы комиссии.

5.1. Комиссия формируется из представителей Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, других врачей-специалистов (педиатров, терапевтов, иммунологов, эпидемиологов и др.)

5.2. Председателем Комиссии назначается заместитель Министра здравоохранения Луганской Народной Республики. На время отсутствия председателя Комиссии его роль выполняет заместитель председателя комиссии, либо иной уполномоченный председателем член комиссии.

5.3. Персональный и численный состав Комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.

5.4. Комиссия в своей деятельности руководствуется следующими нормативными-правовыми актами:

Конституцией Российской Федерации;

Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральным законом Российской Федерации от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

Федеральным законом Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2000 № 1013 «О Порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 02.08.1999 № 885 «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий»;

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;

приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;

постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»;

Методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации 12.04.2019;

санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»;

санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2342-08 «Организация безопасности иммунизации»;

иными нормативно-правовыми актами, действующими на территории Луганской Народной Республики.

5.5. Заседания Комиссии проводятся один раз в месяц – в первую среду каждого месяца, а также по показаниям в сроки, указанные в Методических рекомендациях, в Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики.

5.6. В случае отсутствия председателя Комиссии заседание проводится заместителем председателя Комиссии.

5.7. Заседания Комиссии правомочны, если на них присутствуют более половины ее членов.

5.8. Секретарь Комиссии обеспечивает своевременность проведения заседаний Комиссии, ведение протоколов и оформление отчетов о деятельности Комиссии.

5.9. Секретарь Комиссии составляет ежемесячно отчет о деятельности Комиссии и сводный отчет иммунологических комиссий медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики и предоставляет его в Департамент организации медицинской помощи, медицины катастроф, образования и науки Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.

5.10. Заседания Комиссии и принятие решений оформляется протоколом, оформленным в свободной форме.

5.11. Председатель комиссии может давать предложения Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики о направлении запросов, писем и другой корреспонденции в подведомственные организации здравоохранения с целью выполнения возложенных функций на комиссию.

Приложение № 3
к приказу
Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «17» мая 2023 № 221-ОД

Штамп учреждения
здравоохранения

**Направление на иммунологическую комиссию
Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики**

Фамилия, имя, отчество (при наличии) _____

Дата рождения _____

Адрес места жительства _____

(индекс, почтовый адрес, телефон)

Страховой полис обязательного медицинского страхования
номер _____

наименование страховой компании _____

Диагноз (основной, осложнение, сопутствующий) _____

Инвалидность _____

(указать диагноз, по которому установлена инвалидность)

Сведения о состоянии пациента:

Анамнез (данные о травмах, перенесенных заболеваниях, в том числе
инфекционных, аллергоанамнез) _____

Состоит на диспансерном учете (диагноз, с какого времени, дата последнего
обострения) _____

Данные лабораторных исследований

Общий анализ мочи

Общий анализ крови

Другие анализы

Данные о проведении профилактических прививок

1. Против туберкулеза _____

2. Против полиомиелита _____

3. Против коклюша, дифтерии, столбняка (АКДС) _____

4. Против дифтерии, столбняка (АДС) _____

5. Против дифтерии, столбняка (АДС-М) _____

6. Против дифтерии (АД-М) _____

7. Против кори, эпидемического паротита, краснухи _____

8. Против гепатита В _____

9. Против гриппа _____

10. Против пневмококковой инфекции _____

11. Против гемофильной инфекции _____

12. Против коронавирусной инфекции _____

13. По эпидемиологическим показаниям _____

14. Результаты туберкулиновых проб за все годы (для детей) _____

Продолжение приложения № 3

«Д» учет фтизиатра _____

Постоянный прием лекарственных препаратов _____

(название, доза, кратность)

Физическое развитие (для детей) _____

Нервно-психическое развитие (для детей) _____

Группа здоровья: _____

Эпид. окружение: _____

Цель направления на иммунологическую комиссию _____

Дата заполнения _____

Врач _____

(подпись, фамилия, инициалы)

Председатель иммунологической
комиссии учреждения здравоохранения _____

(подпись, фамилия, инициалы)

Руководитель учреждения здравоохранения _____

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Приложение № 4
к приказу
Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «17» мая 2023 № 221-ОД

Штамп учреждения
здравоохранения

Ф О Р М А

Отчет о работе иммунологической комиссии
медицинской организации за период

с «_____» _____ 20____ г. по «_____» _____ 20____ г.
детское/взрослое население
(нужное подчеркнуть)

1. Наименование медицинской организации, оказывающей первичную
медико-санитарную помощь детям: _____

2. Количество проведенных заседаний иммунологической комиссии за
отчетный период _____

3. Общее количество разобранных случаев – _____, из них:

– очно _____

– заочно _____

4. Общее количество медицинских отводов и отказов от вакцинации, из них

– медицинских отводов _____

– отказов родителей _____

5. Выявленные причины медицинских отводов (общее количество), из них

– заболевания нервной системы _____

– аллергологические заболевания _____

– другие (указать группу заболеваний) _____

6. Выявленные причины отказов от вакцинации (общее количество), из них

– религиозные причины _____

– недоверие к качеству вакцин _____

– боязнь осложнений в поствакцинальном периоде _____

– убежденность в отсутствии риска заражения инфекционными
заболеваниями _____

– другие причины _____

7. Количество снятых медицинских отводов (общее количество), из них
– по причине улучшения состояния здоровья, стабилизации хронических заболеваний _____
установление необоснованности медицинского отвода _____
другие причины (указать) _____

8. Количество детей, направленных на иммунологическую комиссию
Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики _____

9. Количество разобранных случаев побочных проявлений после
иммунизаций (далее – ПППИ) _____

10. Подано сообщений на случай ПППИ:
в Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики
в Роспотребнадзор _____

11. Количество проведенных занятий с медработниками по
иммунопрофилактике _____

12. Количество присутствующих (всего)
врачей _____

среднего медицинского персонала _____

13. Количество бесед с родителями:
в детской поликлинике _____

в детском саду _____

в школе _____

14. Количество передач по иммунопрофилактике (всего):
радио _____

ТВ _____

15. Количество агитационных листов:
санитарных бюллетеней _____

листовок _____

статей в газете _____

Председатель иммунологической
комиссии учреждения здравоохранения _____

(подпись, фамилия, инициалы)

Контактный телефон: _____

Приложение № 5
к приказу
Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «17» мая 2023 № 221-ОД

Штамп учреждения
здравоохранения

Отчет о работе иммунологической комиссии
медицинской организации за период
с «_____» _____ 20_____ г. по «_____» _____ 20_____ г.
детское/взрослое население
(нужное подчеркнуть)

1. Наименование учреждения здравоохранения _____

2. Количество проведенных заседаний иммунологической комиссии _____
3. Выдано заключений с длительными медицинскими отводами от
профилактических прививок всего: _____,
— из них – очно _____
— из них – заочно _____
4. Число пересмотренных медотводов, _____
из них число снятых медотводов _____
5. Количество разобранных случаев необычных прививочных реакций и
поствакцинальных осложнений _____

Председатель иммунологической
комиссии учреждения здравоохранения _____
(подпись, фамилия, инициалы)

Контактный телефон: _____

М.П.