

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის გამოყენების დამხმარე ინსტრუქცია

პეკინის ბიოლოგიური პროდუქტების ინსტიტუტი Co., Ltd. (BIBP) ჩინეთის ეროვნული ბიოტექნოლოგიური ჯგუფის (CNBG) მიერ შექმნილი COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა, სინოფარმი. (საერთაშორისო არაპატენტირებული სახელწოდება: Covilo; BIBP-CorV)

1. ზოგადი ინფორმაცია

- ვაქცინა: ინაქტივირებული (მკვდარი) მთლიანი ვირუსი COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა (Vero უჯრედი), ადიუვანტი: ალუმინის ჰიდროქსიდი. ერთდობიანი ფლაკონი, ორდობიანი ფლაკონი ან წინასწარ შევსებული ერთდობიანი შპრიცი;
- ვაქცინაციის სქემა: 2 დოზა, აცრებს შორის ინტერვალი შეადგენს 21-28 დღეს;
- ასაკობრივი კატეგორია: 18 წლის და უფროსი ასაკის პირები;
- ვაქცინის ადმინისტრირება : კუნთში და ინექცია (ინტრამუსკულარული) მხრის ზედა ნაწილში, დელტისებურ კუნთში.

2. ვაქცინის შენახვის პირობები, ვარგისიანობის ვადა და ვაქცინის სტაბილურობა

შენახვის პირობები	ვარგისიანობის ვადა
<p>+2°C - +8°C *</p> <p>*ვაქცინის ფლაკონის მონიტორი მოთავსებულია ყველა ფლაკონზე კუმულაციური სითბოს ექსპოზიციის რეგისტრირების მიზნით.</p>	<p>24 თვე</p> <ul style="list-style-type: none"> ● მორიდეთ სინათლეს ● არ გაყინოთ ვაქცინა. გაყინული ვაქცინა ექვემდებარება განადგურებას

→ შენიშვნა: ვაქცინის შენახვა უმჯობესია მისსავე ორიგინალ მეორეულ შეფუთვაში.

3. ვაქცინაციისათვის საჭირო მასალა და ერთჯერადი მოხმარების ინსტრუმენტები

- ვაქცინის ერთი დოზა (0,5 მლ) კეთდება თვითბლოკირებადი 0,5 მლ-ანი შპრიცით, თუ წინასწარ შევსებული შპრიცი არ გამოიყენება
- ერთჯერადი სტერილური ანტისეპტიკური საფენები
- ბასრი ნარჩენების კონტეინერი
- ალერგიული რეაქციების სამართავი სამედიცინო ნაკრები მწვავე ანაფილაქსიური რეაქციის განვითარების შემთხვევაში
- ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები ვაქცინატორთათვის (ხალათი, ხელთათმანები, სამედიცინო ნიღაბი, სახის დამცავი ფარი, სათვალე), სახელმწიფოს მიერ შემუშავებული ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის რეკომენდაციების მიხედვით
- ხელის ჰიგიენა (ალკოჰოლშემცველი ხელის საწმენდი ხსნარი ან გამდინარე წყალი და საპონი) და ზედაპირების საწმენდი საშუალებები.

4. აცრის უკუჩვენებები და გაფრთხილებები

უკუჩვენებები

- ჰიპერმგრძობელობა ვაქცინის აქტიური ნივთიერების ან სხვა დამხმარე ინგრედიენტების მიმართ;
- ანაფილაქსიური რეაქცია ვაქცინის წინა დოზაზე, მომდევნო დოზა არ კეთდება;
- არასასურველი რეაქცია ნერვული სისტემის მხრიდან ვაქცინის წინა დოზაზე, მომდევნო დოზა არ კეთდება;
- ალერგიული რეაქცია ნებისმიერ ადრე მიღებულ ვაქცინაზე (მწვავე ალერგიული რეაქცია, ანგიონევროზული შეშუპება, სუნთქვის გაძნელება და სხვა);
- არაკონტროლირებადი ეპილეფსია ან სხვა პროგრესირებადი ნევროლოგიური დაავადება, ისტორიაში გინ-ბარეს სინდრომი.

დროებითი უკუჩვენებები

- ცხელებით მიმდინარე (>38°C) მძიმე მწვავე დაავადება; ქრონიკული დაავადების გამწვავება;
- COVID-19 ინფექციის დიაგნოზიდან 14 დღე. გამონაკლისს წარმოადგენენ პირები, რომლებიც ინფექციის მწვავე პერიოდში: მკურნალობდნენ კონვალესცენტური პლაზმით, და/ან ჰქონდათ მულტისისტემური ანთებითი სინდრომი – მინიმალური ინტერვალია 90 დღე;
- იმუნოგლობულინის მიღების შემდეგ COVID-19-ის საწინააღმდეგო აცრა ტარდება 1 თვის ინტერვალით



გაფრთხილება

- ანტიკოაგულაციური თერაპია, თრომბოციტოპენია, სისხლის კოაგულაციის ნებისმიერი დარღვევა. აცრა ტარდება სიფრთხილის ზომების დაცვით, სისხლდენის და სისხლჩაქცევების თავიდან აცილების მიზნით
- იმუნური სისტემის ფუნქციის დარღვევა (ავთვისებიანი სიმსივნე, ნეფროზული სინდრომი, შიდსი, და ა.შ.) – ვაქცინაციის საკითხი უნდა გადაწყდეს ინდივიდუალურად;
- დიაბეტი, ეპილეფსია, კრუნჩხვა, ენცეფალოპათია ან ფსიქიკური დაავადების პირადი ან ოჯახური ანამნეზი, ქრონიკული დაავადებების გამწვავება;
- არაკონტროლირებადი ჰიპერტენზია;
- ინტრავასკულარული, კანქვეშა და კანში ინექცია აკრძალულია; აცნობეთ სამედიცინო პერსონალს, თუ იღებთ, ახლახან მიიღეთ ან აპირებთ მიიღოთ რომელიმე მედიკამენტი ან ვაქცინა; აცნობეთ ექიმს, თუ ხართ ორსული ან მეძუძური დედა.

5. ვაქცინის მომზადება და ადმინისტრირება





➔ შენიშვნა: ვაქცინა არის მზად გამოყენებისთვის. არ განაზავოთ ვაქცინა. არ გაყინოთ ვაქცინა

გარემოს მომზადება ვაქცინის ადმინისტრირებისთვის

1 	<ul style="list-style-type: none"> • ვაქცინის ადმინისტრირებამდე დარწმუნდით, რომ სათანადო ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებით აღჭურვილი ხართ. დარწმუნდით, რომ ვაქცინის მიმღები პირის სახის დამცავი საშუალებები შეესაბამება არსებულ წესებს.
2 	<ul style="list-style-type: none"> • შეაფასეთ ვაქცინის მიმღები პირის სტატუსი: <ul style="list-style-type: none"> ▶ შეაფასეთ ვაქცინის მიმღები პირი უკუჩვენებებისა და გაფრთხილებების მიხედვით (იხ. ზემოთ). ▶ დააზუსტეთ ვაქცინაციის ისტორია: მერამდენე დოზის (მაგ: პირველი) ადმინისტრირება ხდება? • მოათავსეთ ვაქცინის მიმღები პირი მჯდომარე პოზიციაში, ისე რომ საინექციო არის საპირისპირო მხარეს იყურებოდეს.

ვაქცინის ამოღება

➔ შენიშვნა: არასოდეს გამოიყენოთ ვადაგასული ვაქცინა.

3 	<ul style="list-style-type: none"> • ვაქცინის მომზადებამდე ჩაიტარეთ ხელის ჰიგიენა. დაიცავით ასეპტიკის წესები ვაქცინის მომზადების ყველა ეტაპზე.
4 	<ul style="list-style-type: none"> • მაცივრიდან გამოიღეთ ვაქცინის შემცველი ფლაკონი ან წინასწარ შევსებული ერთი დოზის შემცველი შპრიცი და ადმინისტრირებამდე დაელოდეთ, ვიდრე ვაქცინა არ მიაღწევს ოთახის ტემპერატურას (+30°C -მდე).
5 	<ul style="list-style-type: none"> • შენჯღრევის შემდეგ, ვაქცინა ხდება ნახევრად გამჭვირვალე სუსპენზია, მოთეთრო ფერის. <p>➔ შენიშვნა: ვაქცინის შენახვისას შეიძლება წარმოიქმნას ნალექი. ის ადვილად გაიფანტება შენჯღრევისას. გამოყენების წინ ვაქცინა კარგად უნდა შეანჯღრიოთ. არ გამოიყენოთ შემდეგი სახის დარღვევების არსებობის შემთხვევაში - კოლტები, უცხო ნაწილაკები, გაურკვეველი ეტიკეტი, ვადაგასულობა, ბზარები შპრიცზე ან ფლაკონზე და სხვა.</p>
6* 	<p>ერთდოზიანი და ორდოზიანი ფლაკონის გამოყენება:</p> <ul style="list-style-type: none"> • თავდაპირველად განმინდეთ ვაქცინის ფლაკონის საცობი ახალი, სტერილური ერთჯერადი ანტისეპტიკური საფენით; • ფლაკონიდან ამოიღეთ 0,5 მლ ვაქცინა; • ვაქცინის ერთდოზიანი ფლაკონი (0,5 მლ), გახსნის შემდეგ დაუყოვნებლივ უნდა იქნეს გამოყენებული; • ვაქცინის ორდოზიანი ფლაკონის (1,0 მლ) გახსნის შემდეგ, მეორე დოზა ადმინისტრირებამდე ინახება +2°C - +8°C ტემპერატურაზე ერთი საათის განმავლობაში (რეკომენდებულია მაცივარში), ამ ვადის გასვლის შემდეგ, გამოუყენებელი ვაქცინის დოზა გაანადგურეთ

7	<ul style="list-style-type: none"> • დარწმუნდით, რომ მომზადებული შპრიცი შეხებით არ არის ცივი. • დარწმუნდით, რომ შპრიცში არსებული სითხე არის ნახევრად გამჭვირვალე, მოთეთრო ფერის. • დარწმუნდით, რომ ვაქცინის მოცულობა შპრიცში არის 0.5 მლ.
ვაქცინის ადმინისტრირება	
8	<ul style="list-style-type: none"> • შეუფერხებლად მიიტანეთ ვაქცინის დოზა მომზადების ადგილიდან ვაქცინის მიმღები პირის საინექციო ადგილამდე. • შეუფერხებლად შეიყვანეთ ვაქცინა კუნთში და ინექციის გზით (ინტრამუსკულარულად) ზედა კიდურის დელტისებურ (მხრის) კუნთში.
9	<ul style="list-style-type: none"> • გამოყენებული შპრიცი მოათავსეთ ბასრი ნარჩენების კონტეინერში (ნემსზე დამცავის დახურვის გარეშე).
10	<ul style="list-style-type: none"> • აცრილი პირი უნდა იმყოფებოდეს დაკვირვების ქვეშ 30-45 წუთის განმავლობაში.
11	<ul style="list-style-type: none"> • აღრიცხეთ ვაქცინაციის თარიღი, სახელწოდება და სერიული ნომერი. ვაქცინირებულ პირს მიეცეთ ვაქცინაციის ინფორმაციის შემცველი დოკუმენტი. საჭიროების შემთხვევაში მიუთითეთ ვაქცინის მეორე დოზის მიღების თარიღი.
12	<ul style="list-style-type: none"> • ნებისმიერი საექსპორტო არასასურველი რეაქციის გამოვლენის შემთხვევაში შეატყობინეთ შესაბამის ორგანოებს, ეროვნული პროცედურების მიხედვით. იმუნიზაციის შემდგომ გამოვლენილ არასასურველ მოვლენებზე (იშგამ) ზედამხედველობა ხორციელდება ქვეყანაში დადგენილი საერთო წესის შესაბამისად („იმუნიზაციის შემდგომ განვითარებულ არასასურველ მოვლენებზე ზედამხედველობის სახელმძღვანელო“ – საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის ეროვნული რეკომენდაციის (გაიდლაინის) დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2019 წლის 5 ივნისის №01-193/ო ბრძანება).

* წინასწარ შევსებული ერთი დოზის შემცველი შპრიცის გამოყენების შემთხვევაში შეიძლება ამ საფეხურის გამოტოვება.

6. ანაფილაქსიისა და იმუნიზაციის განცდასთან დაკავშირებული რეაქციების მართვა

ვაქცინის მიმღებ პირებში შეიძლება განვითარდეს ანაფილაქსია ან იმუნიზაციის განცდასთან დაკავშირებული რეაქციები. დარწმუნდით, რომ ადგილზე არის ამ რეაქციების ამოცნობასა და მართვაში კომპეტენტური ჯანდაცვის მუშაკი, ხოლო სათანადო აღჭურვილობა და მედიკამენტები ხელმისაწვდომია. მიიღეთ უსაფრთხოების ზომები, რათა თავიდან იქნეს აცილებული გონების კარგვით გამოწვეული ტრავმები.

7. არასასურველი რეაქციები

- ინექციის ადგილას:**
- ა) ძალიან ხშირი: ტკივილი ბ) უჩვეულო: სინითლე, შესიება, გამაგრება, ქავილი გ) იშვიათი: ერითემა
- სისტემური:**
- ა) ძალიან ხშირი: თავის ტკივილი;
- ბ) ხშირი: ცხელება, დაღლილობა, მიაღვია, ართრალგია, ხველა, დისპნეა, გულისრევა, დიარეა, ქავილი;
- გ) უჩვეულო: თავბრუსხვევა, ანორექსია, ღებინება, ოროფარინგეალური ტკივილი, დისფაგია, სურდო, ყაბზობა, ჰიპერმგრძობელობა;
- დ) იშვიათი: მწვავე ალერგიული რეაქცია, ლეთარგია, ძლიანობა, ძლიან დაკავშირებული სირთულეები, ცემინება, ნაზოფარინგიტი, ყელის სიმშრალე, გრიპი, ჰიპოქსთეზია, კიდურის ტკივილი, კანკალი, მუცლის ტკივილი, გამონაყარი, ლორწოვანი გარსის პათოლოგია, აკნე, ლიმფადენოპათია;
- ე) ძალიან იშვიათი: შემცივნება, გემოს შეგრძნების დისფუნქცია და/ან დაკარგვა, პარესთეზია, ტრემორი, ყურადღების გაფანტვა, ცხვირიდან სისხლდენა, ასთმა, ყელის გაღიზიანება, ტონზილიტი, ფიზიკური დისკომფორტი, კისრის ტკივილი, ყბის ტკივილი, კისრის კუნთების დაჭიმულობა, პირის ღრუს წყლული, კბილის ტკივილი, საყლაპავთან დაკავშირებული დარღვევები, გასტრიტი, ოფთალმოდინია, მხედველობის დაბინდვა, თვალის გაღიზიანება, ყურის ტკივილი, დაძაბულობა, ჰიპერტენზია, ჰიპოტენზია, მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, შარდის შეუკავებლობა.

8. კომუნიკაცია ვიზიტისას

1 **განმარტეთ ვაქცინაციის სარგებელი**
 “COVID-19-ის სანინალმდეგო ვაქცინა არის COVID-19-ის (კორონავირუსის) დაავადებისგან თქვენი დაცვის უსაფრთხო საშუალება“.



2	გამოკითხეთ და შეაფასეთ ვაქცინის მიმღები პირი ვაქცინაციის უკუჩვენებებისა და გაფრთხილებების მიხედვით „გვინდა დავრწმუნდეთ, რომ თქვენთვის ვაქცინის მიღება უსაფრთხო იქნება.“ [გამოკითხეთ ზემოთ ხსენებული უკუჩვენებებისა და გაფრთხილებების მიხედვით.]
3	განმარტეთ პროცესი „ვაქცინის მიღება ხდება მხარში ინექციის სახით. თქვენ შეიძლება იგრძნოთ მცირედი ჩხვლეტა. ამის შემდეგ გვსურს, დარჩეთ 30-45 წუთი, რათა დავრწმუნდეთ, რომ არ გამოგვივლინდათ ალერგიული რეაქციები.“
4	მიანოდეთ ინფორმაცია ყველაზე ხშირი გვერდითი მოვლენების შესახებ „გვინდა, რომ ინფორმირებული იყოთ ვაქცინაციით გამოწვეული ყველაზე ხშირი გვერდითი მოვლენების შესახებ. [განმარტეთ ხშირი და იშვიათი გვერდითი მოვლენები.]“
5	გააქარწყლეთ ეჭვები და უპასუხეთ შეკითხვებს მოუსმინეთ გულდასმით, გამოიჩინეთ ინტერესი, შეეკითხეთ პაციენტს, აქვს თუ არა შეკითხვები ან ეჭვები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის მიღებასთან დაკავშირებით. <ul style="list-style-type: none"> • უპასუხეთ ემპათიითა და გაგებით • გამოიჩინეთ კეთილგანწყობა • გამოიჩინეთ პატივისცემა და არ შეხვიდეთ კამათში
ვაქცინის მიმღები პირის ნუხილის ძირითადი მიზეზები	
„ვღელავ შესაძლო გვერდით მოვლენებზე“	„მესმის, რომ გსურთ საკუთარი თავისთვის საუკეთესო არჩევანის გაკეთება. რომელ პოტენციურ გვერდით მოვლენებზე ღელავთ?“ [უპასუხეთ არსებული სიტუაციიდან გამომდინარე]
„არ ვარ დარწმუნებული, თუ რა უნდა გავაკეთო. ვაქცინაციის შესახებ ძალიან ბევრი რამ მოვისმინე და ნავიკითხე, არ ვიცი, რას დავუჯერო.“	„მესმის, რომ ამდენი ურთიერთგამომრიცხავი ინფორმაცია შეიძლება დამაბნეველი იყოს. მოხარული ვიქნები, ვუპასუხო თქვენს ყველა შეკითხვას, ასევე რეკომენდაციას გავუწევ არსებულ სანდო წყაროებს“.
6	მიანოდეთ ინფორმაცია აუცილებელ შემდგომ ეტაპებზე „გახსოვდეთ, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის მეორე დოზა უნდა მიიღოთ 21-28 დღის ინტერვალში. დაჯავშნეთ ვიზიტი ამ პერიოდში, რათა უზრუნველყოთ თქვენი ვაქცინაცია მეორე დოზით“.

➔ **შენიშვნა:** ვაქცინაციის წინ აუცილებლად იხილეთ თანმხლები ინსტრუქცია.

9. წყაროები

- ჩინეთის ეროვნული ბიოტექნოლოგიური ჯგუფის (CNBG) მიერ შემუშავებული ინაქტივირებული COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის BIBP გამოყენების შუალედური რეკომენდაციები, სინოფარმი: ჟენევა: ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-COVID-19-vaccine-BIBP>, 2021 წლის 14 მაისი).
- ჩინეთის ეროვნული ბიოტექნოლოგიური ჯგუფის (CNBG) მიერ შემუშავებული ინაქტივირებული COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის BIBP საწყისი დოკუმენტი, სინოფარმი: ჟენევა: ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-COVID-19-vaccine-BIBP-background>, 2021 წლის 14 მაისი).
- WHO-ს ცნობარი: ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის (IPC) პრინციპები და პროცედურები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის ღონისძიებებისთვის. ჟენევა: ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/338715>, 2021 წლის 18 თებერვალი).
- „COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დანერგვისა და იმუნიზაციის მართვის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2021 წლის 3 თებერვლის №01-11/ნ ბრძანება, დანართი #1-COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დანერგვისა და იმუნიზაციის მართვის წესი; <https://www.ncdc.ge/#/pages/content/be96b23c-6818-487a-9c75-898b335d311b>

WHO/EURO:2021-2570-42326-58578

© World Health Organization 2021. ზოგი უფლება დაცულია. მასალის გამოყენება შესაძლებელია CC BY-NC-SA 3.0 IGO ლიცენზიის ფარგლებში.



ევროკავშირი
საქართველოსთვის
Project funded by the European Union

მასალა ითარგმნა ევროკავშირის ფინანსური მხარდაჭერით. აქ გამოთქმული მოსაზრებები ეკუთვნის ავტორს და შესაძლოა არ ასახავდეს ევროკავშირის შეხედულებებს.