

«02» ապրիլ 2021թ.

No 1094 - Ա

Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «Աստրազենեկա» (AstraZeneca, ChAdOx1-S (recombinant)) պատվաստանյութի կիրառման ուղեցույցը հաստատելու և ռիսկի խմբերի անձանց շրջանում կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «Աստրազենեկա» (AstraZeneca, ChAdOx1-S (recombinant)) 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 իմունականխարգելման ազգային ծրագիրը և իմունականխարգելման 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 «Աստրա2ենեկա» (AstraZeneca, ChAdOx1 S (recombinant)) 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 տնօրենի պաշտոնակատար Արտավազդ Վանյանին՝ սահմանված կարգով ապահովել.

1) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «ԱստրաՉենեկա» (AstraZeneca, ChAdOx1 S (recombinant)) պատվաստանյութով պատվաստումային գործընթացի կազմակերպումը Երևան քաղաքում 2021 թվականի ապրիլի 13-ից, իսկ մարզերում՝ 2021 թվականի ապրիլի 14-ից, Առողջապահության նախարարի 2021 թվականի փետրվարի 15-ի թիվ 436-Ա հրամանով սահմանված ռիսկի խմբերի 55 և բարձր տարիքի անձանց շրջանում, ինչպես նաև 18 և բարձր տարիքի անձանց շրջանում, ըստ դիմելիության, կամավորության սկզբունքով՝ համաձայն հավելվածի:

(ենթակետը խմբ. 13.04.21 N 1205-Ա, 22.04.21 N 1391-Ա)

3. Առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության գլխավոր տնօրենի պաշտոնակատար 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 հրամանով 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 «ԱստրաՋենեկա» (AstraZeneca, ChAdOx1 S (recombinant)) պատվաստանյութով պատվաստումների իրականացման կազմակերպումը Երևան քաղաքում 2021 թվականի ապրիլի 13-ից, իսկ մարզերում՝ 2021 թվականի ապրիլի 14-ից, Առողջապահության նախարարի 2021 թվականի փետրվարի 15-ի թիվ 436-Ա հրամանով սահմանված դիսկի խմբերի 55 և բարձր տարիքի անձանց շրջանում՝ անկախ առողջության առաջնային պահպանման կազմակերպություններում կցագրումից՝ համաձայն հավելվածի:

(ենթակետը խմբ. 13.04.21 N 1205-Ա, 22.04.21 N 1391-Ա)

1.1) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «ԱստրաՋենեկա» (AstraZeneca, ChAdOx1 S (recombinant)) պատվաստանյութով պատվաստումների իրականացման կազմակերպումը 18 և բարձր տարիքի անձանց շրջանում, ըստ դիմելիության, կամավորության սկզբունքով:

(ենթակետը խմբագրվել է՝ 01.09.2021 N 3310-Ա):

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 հրամանով սահմանված պատվաստումների անվտանգ իրականացման պահանջների:

(կեփը լրաց. 13.04.21 N 1205-Ա, 22.04.21 N 1391-Ա)

5. Առաջարկել Երևանի քաղաքապետարանի աշխատակազմի քարտուղարի պաշտոնակատար Դավիթ Համբարյանին, մարզպետարանների գլխավոր քարտուղարներին (համաձայնությամբ)՝ սահմանված կարգով ապահովել.

1) Երևան քաղաքում 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 հրամանով սահմանված պատվաստումների անվտանգ իրականացման պահանջների:

2) Յուրաքանչյուր մարզում 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 հրամանով սահմանված պատվաստումների անվտանգ իրականացման պահանջների:

3) Երևանի քաղաքապետարանում և մարզպետարաններում կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ պատվաստումների գործընթացի, այդ թվում նաև հանրային իրազեկման աշխատանքների լիարժեք կազմակերպման և իրականացման նպատակով հանձնաժողովի ստեղծումը:

(կեփը լրաց. 13.04.21 N 1205-Ա)

6. Առողջապահության նախարարության «Սուրբ Գրիգոր Լուսավորիչ բժշկական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության տնօրեն Արման Հովակիմյանին՝ սահմանված կարգով ապահովել.

1) 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 հրամանով սահմանված պատվաստումների անվտանգ իրականացման պահանջների:

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

1) Սույն հրամանի տեղադրումը առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում,

2) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «AstraZeneca» (ChAdOx1 S (recombinant)) պատվաստանյութով պատվաստումների իրականացման վերաբերյալ հանրային իրազեկումը:

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

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Հավելված
Առողջապահության նախարարի
2021 թվականի ապրիլի 02-ի N 1094 - Ա հրամանի
(Հավելվածը լրաց. 22.04.21 N 1391-Ա)

ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԴԵՄ «ԱՍՏՐԱՋԵՆԵԿԱ»
(ChAdOx1 S (recombinant)) ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ

1. ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

1. Կորոնավիրուսները (CoV) վիրուսների մեծ ընտանիք են, առաջացնում են բազմաթիվ հիվանդություններ, ինչպիսիք են՝ սուր շնչառական հիվանդությունը, Մերձավոր Արևելյան շնչառական համախտանիշը (MERS) և ծանր սուր շնչառական համախտանիշը (SARS): SARS-CoV-2-ը կորոնավիրուսի նոր տեսակ է:
2. SARS-CoV-2-ով առաջացած հիվանդությունը կոչվում է կորոնավիրուսային հիվանդություն (COVID-19): COVID-19-ի ախտանշանները կարող են տարբեր լինել: Ընդհանուր ախտանշանները ներառում են թեթև տենդ, հազ, ընդհանուր թուլություն, հևոց և մկանացավեր:
3. Ցանկացած անձ կարող է հիվանդանալ COVID-19-ով՝ անկախ տարիքից և առողջական վիճակից: Բարձր ռիսկի խումբ են հատկապես 65 տարեկանից բարձր տարիքի և ուղեկցող հիվանդություն ունեցող անձինք: COVID-19-ը կարող է առաջացնել ծանր բարդություններ և հանգեցնել մահվան:
4. COVID-19-ի կանխարգելման գործընթացում առանցքային է պատվաստանյութերի դերը:
5. COVID-19-ի դեմ պատվաստանյութերի առկայությունն ամբողջ աշխարհում ներկայում սահմանափակ է:
6. COVID-19-ի դեմ պատվաստանյութերի սահմանափակ քանակների համատեքստում՝ միայն պատվաստումը բավարար չի վարակի փոխանցումը կանխելու համար:
7. COVID-19-ի կանխարգելման մինչ այժմ կիրառվող միջոցառումները (դիմակներ, սոցիալական հեռավորություն, ձեռքերի ախտահանում) պետք է շարունակվեն:

2. «ԱՍՏՐԱԶԵՆԵԿԱ» (ChAdOx1S(recombinant)) ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԻ
ԱՌԱՆՁՆԱՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԵՎ ԲԱՂԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

8. Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ «Աստրաձենեկա» (ChAdOx1S(recombinant)) պատվաստանյութը (այսուհետ՝ Աստրաձենեկա) Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (այսուհետ՝ ԱՀԿ) կողմից ստացել է արտակարգ իրավիճակներում կիրառման թույլտվություն: Արտակարգ իրավիճակներում կիրառման թույլտվությունը (EUL/ԱԻԿԹ) ԱՀԿ-ի կողմից մշակված գործընթաց է՝ հանրային առողջության բնագավառում ստեղծված արտակարգ իրավիճակներում դեղամիջոցների հասանելիությունը և օգտագործումն արագացնելու համար (հղում՝

https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-general_july-2020.pdf):

9. Աստրաձենեկան թափանցիկ, թեթև շագանակագույն, մասնիկներից զերծ, 6,6 pH-ով լուծույթ է ներարկման համար, բազմադեղաչափ շիկներով, մեկ դեղաչափը՝ 0.5 մլ է: Այն պարունակում է COVID-19-ի դեմ պատվաստանյութ (ChAdOx1-S ռեկոմբինանտ) 5×10^{10} վիրուսային մասնիկներ (vp), ռեկոմբինանտ, շիմպանզեի ադենովիրուսի (ChAdOx1) դեֆիցիտ-ռեպլիկացիայով մեկ ռեկոմբինանտ վեկտոր, որը կոդավորում է SARSCoV2 Spike (S) գլիկոպրոտեինը: Արտադրվում է գենետիկորեն մոդիֆիկացված մարդու սաղմնային երիկամի (HEK) 293 բջիջներում: Այն պարունակում է գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներ (ԳՄՕ):

10. Օժանդակ նյութերն են՝ L-հիստիդին, L-հիստիդինի մոնոհիդրատ հիդրոքլորիդ, մագնեզիումի քլորիդ հեքսահիդրատ, պոլիսորբատ 80, էթանոլ, սախարոզա, նատրիումի քլորիդ, նատրիումի էդետատի դիհիդրատ, ներարկման ջուր:

11. Պատվաստումից հետո SARSCoV2-ի S գլիկոպրոտեինը խթանում է չեզոքացնող հակամարմինների և բջջային իմուն պատասխանի առաջացումը:

3. ԱՍՏՐԱԶԵՆԵԿԱՅԻ ՊԱՀՊԱՆՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ

12. ԱստրաՉենեկայի չբացված շշկը պահվում է սառնարանում՝ $+2^{\circ}\text{C}_{-}+8^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանային պայմաններում: **Չի կարելի սառեցնել:** Շշիկները պահվում են արտաքին տուփի մեջ՝ լույսից պաշտպանվելու համար: Պիտանելիության ժամկետը՝ չբացված բազմադեղաչափ շշիկների համար 6 ամիս է, պատվաստանյութը բացելուց հետո պետք է կիրառվի 6 ժամվա ընթացքում, պահպանման ջերմաստիճանը՝ $+2^{\circ}\text{C}_{-}+8^{\circ}\text{C}$:

13. ԱստրաՉենեկայի բացված շշկը չի կարելի վերադարձնել սառնարան:

14. ԱստրաՉենեկա պատվաստանյութը երբեք չի կարելի հպել սառնարանի պատերին, գոլորշացուցչի թիթեղին (испаритель) կամ դնել դրա հարևանությամբ:

15. ԱստրաՉենեկայի շշիկները պետք է պահել սառնարանի միջին հատվածում, հատկապես, եթե սառնարանն ունի սառցարանային բաժին:

16. Չի կարելի պատվաստանյութը բացելուց հետո պահել հրահանգում նշված ժամկետից ավել:

4. ԱՍՏՐԱՉԵՆԵԿԱՅԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԱՌԱՆՁՆԱՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԵՎ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐԸ

17. ԱստրաՉենեկան ցուցված է կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) կանխարգելման համար 18 տարեկան և բարձր տարիքի անձանց ակտիվ իմունականխարգելման համար:

18. ԱստրաՉենեկան կիրառվում է երկու դեղաչափով՝ յուրաքանչյուրը 0,5 մլ: Երկրորդ դեղաչափը իրականացվում է առաջին դեղաչափից հետո 8-ից 12 շաբաթվա ընթացքում: ԱստրաՉենեկա պատվաստանյութի առաջին դեղաչափը ստացած անձանց խորհուրդ է տրվում երկրորդ դեղաչափը ստանալ հենց նույն ԱստրաՉենեկա պատվաստանյութով: Եթե COVID-19-ի դեմ որպես առաջնային պատվաստում կիրառվել են երկու տարբեր՝ հոմոլոգ կամ հետերոլոգ (տարբեր տեխնոլոգիաներով արտադրված) պատվաստանյութեր, ապա խորհուրդ չի տրվում պատվաստանյութերի լրացուցիչ դեղաչափեր կատարել:

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

[SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1](#):» (կեպը խմբ. 01.11.2021թ.N4199 –Ա, կեպը խմբ. 30.11.2021թ.N4699 -Ա):

19. ԱստրաՉենեկայի միաժամանակյա կիրառումն այլ պատվաստանյութերի հետ չի ուսումնասիրվել: Այլ պատվաստանյութերի (ոչ կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ պատվաստանյութեր) հետ պահպանվում է 14 օր ընդմիջում: ԱստրաՉենեկա (AstraZeneca, chadox1 s (recombinant)) պատվաստանյութը կարող է կիրառվել գրիպի ինակտիվացված պատվաստանյութերի հետ միաժամանակ: Նույն այցելության ընթացքում կարող են կատարվել երկու պատվաստումներ՝ մարմնի տարբեր հատվածներում:

Հղում՝ <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>:»: **(կեպը խմբ. 30.11.2021թ. N4699 -U)**

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

21. ԱստրաՉենեկան նախատեսված է միայն միջմկանային ներարկման համար՝ նախընտելի է դելտայածև մկանի շրջանում:

22. 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: Հղիների պատվաստումը «ԱստրաՉենեկա» պատվաստանյութով պետք է կատարել հաշվի առնելով հիվանդության ռիսկը հղիի ու պտղի վրա: Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպությունը (այսուհետ՝ ԱՀԿ) հղիներին ներառել է կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ կատարվող պատվաստումների ռիսկի խմբերում: ԱՀԿ-ն խորհուրդ չի տալիս հետաձգել հղիության պլանավորումը կամ էլ պատվաստման պատճառով ընդհատել հղիությունը: **(կեպը խմբ. 18.08.2021թ. N3140 -U)**

23. Կերակրող մայրերը ԱստրաՉենեկայով պատվաստելուց հետո կարող են շարունակել կրծքով կերակրումը:

24. ՄԻԱՎ վարակակիրների, իմունային անբավարարությամբ անձանց պատվաստումները կարող են իրականացվել՝ յուրաքանչյուր դեպքում գնահատելով

օգուտները և ռիսկերը: Հայտնի չէ իմունային անբավարարությամբ, ինչպես նաև իմունասուպրեսոր բուժում ստացող անձանց շրջանում, պատվաստումից հետո իմուն պատասխանի ձևավորումը ինչքանով է համադրելի իմունային անբավարարություն չունեցող անձանց մոտ ձևավորված իմուն պատասխանին:

25. Առատոհմուն հիվանդություններով անձինք կարող են պատվաստվել, եթե պատվաստման ցուցում ունեցող խմբում են:

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

27. Նախկինում COVID-19-ի բուժման նպատակով COVID-19-ի հակամարմիններ ստացած անձանց պատվաստումն իրականացվում է հակամարմինների ստացումից առնվազն 90 օր հետո:

27.1 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-IBOj17yiOLEk:

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

(կեպը լրացվել է 30.11.2021թ. N4699 -Ա)

5. ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՀԱՏՈՒԿ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

28. Ծանր ալերգաբանական ռեակցիան՝ ԱստրաԶենեկա պատվաստանյութից ակտիվ նյութի կամ պատվաստանյութի որևէ բաղադրիչի նկատմամբ հակացուցում է պատվաստման համար:

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

(կետրը խմբ. 13.04.21 N 1205-Ա)

30. Թրոմբոցիտոպենիա, արյան մակարդելիության խանգարումներ ունեցող կամ հակակոագուլյացիոն բուժում ստացող անձանց դեպքում ԱստրաՉենեկա պատվաստանյութը, ինչպես մյուս ներարկումային պատվաստանյութերը, պետք է ներարկվի զգուշությամբ, քանի որ այդ անձանց միջմկանային ներարկումից հետո կարող է դիտվել արյունահոսություն կամ առաջանալ կապտուկներ:

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

6. ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅՈՒՆԸ

32. ԱստրաՉենեկա պատվաստանյութի ընդհանուր արդյունավետությունը 63.09% (95% CI 51.81; 71.73)՝ 2 դեղաչափից հետո, անկախ դեղաչափերի միջև ընդմիջումից: Պատվաստանյութի արդյունավետությունը բարձրանում է, եթե դեղաչափերի միջև ընդմիջումը մեծ է:

33. ԱՄՆ-ում իրականացված կլինիկական հետազոտությունների III փուլի նախնական վերլուծության արդյունքները հաստատել են պատվաստանյութի արդյունավետությունը: Նախնական տվյալներով պատվաստանյութի արդյունավետությունը ախտանշանային COVID-19-ի կանխարգելման առումով 76% է (վստահության միջակայքը (CI)՝ 68%-ից մինչև 82%), որն առաջացել է չորս շաբաթ ընդմիջումով երկու դեղաչափ պատվաստումից առնվազն 15 օր հետո: Պատվաստանյութի արդյունավետությունը 65 տարեկան և բարձր տարիքի անձանց շրջանում կազմել է 85% (CI: 58%-ից 95%): Հիվանդության ծանր կամ ծայրահեղ ծանր դեպքերի և հոսպիտալացման կանխարգելման առումով, արդյունավետությունը կազմել է 100% (հղում՝ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press->

[releases/2021/azd1222-us-phase-iii-primary-analysis-confirms-safety-and-efficacy.html](https://www.fda.gov/oc/2021/04/22/phase-iii-primary-analysis-confirms-safety-and-efficacy-of-covid-19-vaccine)):

7. ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՈՒՄ

34. Կորոնավիրուսային հիվանդության դեմ պատվաստումներն իրականացվում են ռիսկի խմբի անձանց շրջանում՝ համաձայն Առողջապահության նախարարի 2021 թվականի փետրվարի 15-ի թիվ 436-Ա հրամանի:

35. 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:

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

37. (կետն ուժը կորցրած է ճանաչվել՝ 01.09.2021 N 3310-Ա):

38. 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):

8. ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱՋՈՂ ԴԵՊԲԵՐԻ ՎԱՐՈՒՄ

39. ԱստրաՉենեկայի ընդհանուր անվտանգության տվյալները հիմնված են Միացյալ Թագավորությունում, Բրազիլիայում և Հարավային Աֆրիկայում իրականացված չորս կլինիկական հետազոտությունների տվյալների միջանկյալ վերլուծության վրա:

40. Առավել հաճախ հաղորդվող հետպատվաստումային ռեակցիաներն են՝ ներարկման տեղի կարմրություն, ցավոտություն (54,2%), գլխացավ (52,6%), հոգնածություն (53,1%), մկանացավ (44,0%), ընդհանուր թուլություն (44,2%), ջերմության բարձրացում (թեթև տենդ [33,6%] և $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ջերմություն [7,9%], դող (31,9%), հոդացավ (26,4%) և սրտխառնոց (21,9%):

41. Հետպատվաստումային ռեակցիաների մեծամասնությունը եղել է թեթև և միջին ծանրության և սովորաբար անցել են պատվաստումից 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:

42. Պատվաստվածների որոշ մասի մոտ արձանագրվել է սարսուռ, դող և ջերմության բարձրացում, երբեմն՝ քրտնարտադրություն, գլխացավ (ներառյալ միգրենի նման գլխացավեր), սրտխառնոց, մկանցավեր և ընդհանուր թուլություն, սկսած պատվաստման օրվանից: Այս երևույթները սովորաբար 1-2 օր են տևում: Եթե հիվանդը հաղորդում է անսովոր բարձր կամ երկարատև ջերմության կամ այլ ախտանիշների մասին, անհրաժեշտ է փնտրել այլ պատճառներ և անհրաժեշտության դեպքում տրամադրել համապատասխան խորհուրդներ ախտորոշիչ հետազոտության և բուժման վերաբերյալ:

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

(կեփը խմբագրվել է՝ 01.09.2021 N 3310-Ա):

44. 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:

45. 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, անհարժեշտ է պացիենտին մանրամասն հետազոտել և ըստ անհրաժեշտության՝ ուղղորդել համապատասխան մասնագետի խորհրդատվության:

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

9. ՀԱՂՈՐԴԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱՋԵԿՈՒՄ

47. (կեպն ուժը կորցրած է ճանաչվել 01.09.2021 N 3310-Ա):

48. 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:

(կեպը խմբ. 13.04.21 N 1205-Ա)

(Ձև 1-ն ուժը կորցրած է ճանաչվելի՝ 01.09.2021 N 3310-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

Ի՞նչ անել՝

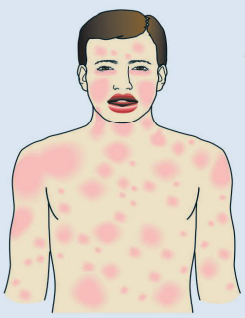
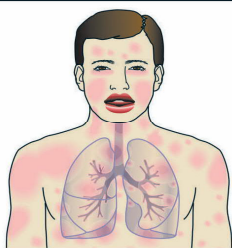
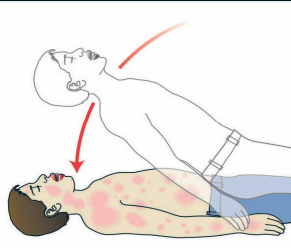
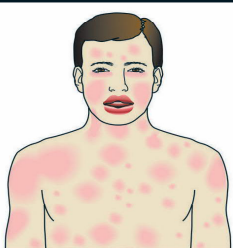
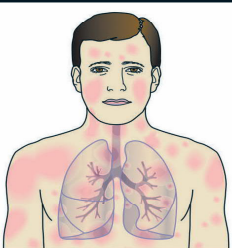
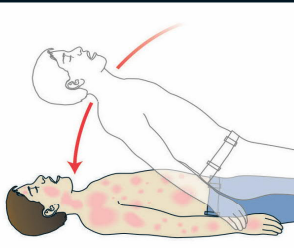
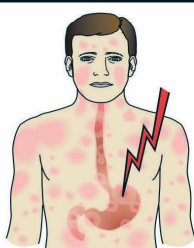
- 38.5 °C և բարձր ջերմության դեպքում՝ ջերմիջեցնող
- Ներարկման տեղի կարմրության կամ այտուցի դեպքում՝
դնել սառը թրջոց (ծորակի ջրով)
- Անհանգստության դեպքում՝ ցավազրկող (ջերմիջեցնող)
- Եթե պատվաստումից հետո ջերմությունը պահպանվում է 48 ժամ
և ավել, կամ առաջացել է առողջական որևէ խնդիր՝ դիմել բժշկի



ԱԱՀ Name Surname			
Տարիք Age		Անձնագիր 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.

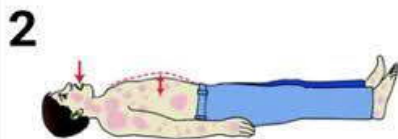
1 Հիվանդության հանկարծակի սկիզբ (րոպեից մինչև մի քանի ժամ) մաշկի և/կամ լորձաթաղանթի հյուսվածքային ախտահարմամբ (օր.[*] եղնջացան, քոր կամ կարմրություն, այտուցված շրթունքներ, լեզու, լեզվակ)		 ԵՎ ԱՌՆՎԱԶՆ ՆԵՐՔՈՇԻՇԱԼՆԵՐԻՑ ՄԵԿԸ.	 Շնչառական ախտանշանների հանկարծակի զարգացում (հևոց, շնչափողծություն, հազ, ստրիդոր, հիպոքսեմիա՝ թերթթվածնարյունություն)	 Արյան ճնշման հանկարծակի անկում կամ ռեցեսսիվության դիսֆունկցիայի ախտանշաններ (կոլապս), անզուսպ միզարձակում՝ ակամա անմիզապահություն)
ԿԱՄ 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, շնչափողծություն, հազ, ստրիդոր, հիպոքսեմիա՝ թերթթվածնարյունություն)	 Արյան ճնշման հանկարծակի անկում կամ ռեցեսսիվության դիսֆունկցիայի ախտանշաններ (կոլապս), անզուսպ միզարձակում՝ ակամա անմիզապահություն)	 Աղեստամոքսային ախտանշանների հանկարծակի զարգացում (սպազմատիկ ցավեր որովայնի շրջանում, փսխում)
ԿԱՄ 3 Պացիենտի մոտ արյան ճնշման հանկարծակի անկում տվյալ (հայտնի) ալերգենի** 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 իմունազլորույին 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: Սրտի նորմալ ռիթմը 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 ՉԿԱ:**

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:



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 շունենալ մաշկային դրսևորումներ:

Արագ և միաժամանակ կատարել 3, 4, 5 կետերը



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

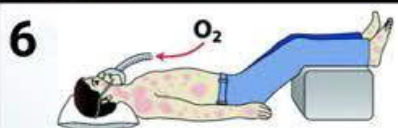


ԱԴՐԵՆԱԼԻՆ

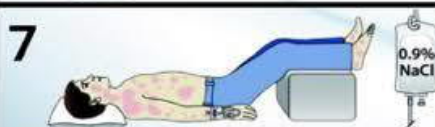
4 Ադրենալին (էպինեֆրին) ներարկել մ/մ ազդրի դրսային միջին հատվածում.
մեծահասակներին և >12 տարեկան երեխաներին 0.5 մլ (0.5 մգ);
6-12 տարեկան երեխաներին և հղիներին՝ 0.3 մլ (0.3 մգ);
< 6 տարեկան երեխաներին՝ 0.15 մլ (0.15 մգ):
Անհրաժեշտության դեպքում ցուցված է մի քանի ներարկում՝ 5-10 րոպեի մեկ:
Ցուցված չէ 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՝ **անկայության 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

(Ձև 5-ը ուժը կորցրած է ճանաչվել՝ 01.09.2021 N 3310-Ա):

Ձև 6

(Ձև 6-ը ուժը կորցրած է ճանաչվել՝ 01.09.2021 N 3310-Ա):