

Через тернии к медотводу: Минздрав установил порядок определения противопоказаний к вакцинации от COVID-19

вчера в 09:22  Факультет Медицинского Права

Минздрав России направил в регионы доработанные временные рекомендации по вакцинации взрослого населения от COVID-19 взамен редакции, утвержденной в июне. В последней версии документа впервые даны разъяснения по оформлению медотвода от прививок – справку выдадут, если врачебная комиссия согласится с противопоказаниями к вакцинации от COVID-19, которые установит лечащий врач или врач-специалист, определивший такие противопоказания. Напомним, что предыдущая редакция от 29.06.2021 г. (о ней мы писали ранее) не предусматривала порядок отвода от прививок, что вносило неясность в этой части на практике и вызывало массу вопросов как у граждан, так и у медиков. Новые рекомендации обозначили примерный порядок оформления медотвода, но без вопросов все же не обошлось. Также с учетом уже накопленного опыта дополнены рекомендации по прививочной кампании в отношении онкологических больных и беременных женщин.

В обновленной редакции Минздрав России отметил, что современные вакцины характеризуются низкой частотой тяжелых реакций и осложнений в поствакцинальном периоде, и поэтому наличие противопоказания не означает, что осложнение в поствакцинальном периоде гарантировано. «Речь идет лишь о повышении риска неблагоприятной реакции, что, однако, должно рассматриваться лечащим врачом как препятствие к проведению вакцинации в каждом конкретном случае», – подчеркивается в рекомендациях.

Кто выдаст справку о медотводе

По новой версии документа получение отвода от вакцинации против COVID-19 проходит в два этапа:

1. Решение о наличии оснований к медотводу принимают лечащий врач или врач той специальности, который определяет противопоказания к вакцинации.
2. Решение о выдаче справки о медотводе принимает врачебная комиссия. Однако не любая, а врачебная комиссия медицинской организации, в которой пациент наблюдается по поводу заболевания, ставшего основанием отвода.

Судя по тексту рекомендаций, справки об отводе от вакцинации сможет выдать врачебная комиссия не только государственной (муниципальной) поликлиники, но и частной медицинской организации, если в ней наблюдается пациент по заболеванию, которое может быть противопоказанием к прививке. Каких-либо оговорок или исключений относительно вида медорганизации, чья комиссия может выдать справку о медотводе, документ не содержит.

Что касается врачей-специалистов, имеющих статус ИП, то создать врачебные комиссии они не могут. Поэтому представляется, что пациенту после определения врачом (ИП) противопоказания к вакцинации за справкой о медотводе придется обращаться еще и в медицинскую организацию.

Справка

В состав врачебной комиссии и ее подкомиссий включаются заведующие структурными подразделениями медорганизации и врачи-специалисты из числа ее работников. Заседания врачебной комиссии (подкомиссии

врачебной комиссии) проводятся не реже одного раза в неделю на основании планов-графиков, утверждаемых руководителем медорганизации. В случае необходимости по решению руководителя данной медорганизации могут проводиться внеплановые заседания врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) (согласно п. 12, п. 14 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздрава России от 05.05.2012 г. № 502н).

Форма справки о медотводе

Форма справки о медотводе на сегодня нормативно нигде не закреплена, соответственно, она может быть произвольной. Но новые рекомендации закрепляют состав сведений, которые в ней следует указывать:

- Ф.И.О пациента;
- дата рождения;
- диагноз, определяющий медицинской отвод;
- срок действия справки;
- место для ее предоставления.

Вызывает вопрос пункт 8.6 новых рекомендаций, в котором отмечено, что при наличии постоянных или временных противопоказаний пациенту выдается справка о наличии медицинских противопоказаний от вакцинации против новой коронавирусной инфекции COVID-19 на определенный период. Это не согласуется с ситуацией, когда медотвод от вакцинации является **постоянным**. Получается, что для пациента с постоянным медотводом справка тоже должна иметь определенный срок (какой именно – не оговаривается, в отличие от временного медотвода) и по его истечении такую справку следует получать заново.

Относительно **временных** противопоказаний, то при их наличии рекомендуется выдавать справку на 30 дней с последующей консультацией у специалиста ее выдавшего.

Кому рекомендуют постоянный, а кому – временный медотвод

Постоянный медотвод от вакцинации всеми российскими прививками против коронавируса оформляется при гиперчувствительности к какому-либо компоненту вакцины, тяжелых аллергических реакциях в анамнезе и при грудном вскармливании. Возраст до 18 лет также внесен в список постоянного медотвода из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности вакцин. Кроме того, при характеристике вакцин Спутник Лайт, ЭпиВакКорона и КовиВак в числе оснований для постоянного медотвода еще названы беременность, а при описании вакцины ЭпиВакКорона – также иммунодефицит (первичный) и злокачественные заболевания крови и новообразования.

Подробнее с основаниями к медотводу по его видам и по видам вакцин можно ознакомиться в таблице 1 и таблице 2.

Следует обратить внимание, что в новых рекомендациях при описании вакцин Спутник Лайт и КовиВак в противопоказаниях к применению отмечен возраст старше 60 лет (в прежних рекомендациях такое ограничение не устанавливалось). При этом в приведенной в тексте новых рекомендаций таблице по медотводу от прививок это основание не отмечено ни для одной из вакцин. В самих инструкциях к вакцинам Спутник Лайт и КовиВак хотя и указывается о применении вакцин у лиц от 18 до 60 лет, тем не менее, возраст 60+ в числе противопоказаний не значится. Поэтому решение Минздрава России о дополнении в отдельной части противопоказаний остается загадкой (п. 3.26, п. 3.35 новых рекомендаций).

Временный медотвод от прививки против COVID-19 оформляется при следующих заболеваниях (состояниях):

- при острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях, обострениях хронических заболеваний (вакцинацию проводят через 2 – 4 недели после выздоровления или ремиссии);
- при нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ (вакцинацию можно проводить после нормализации температуры).

! Необходимо отметить, что новая коронавирусная инфекция не относится в данном случае к острым инфекционным заболеваниям со сроками временного медицинского отвода 2 – 4 недели. Переболевшим COVID-19 в условиях «экстренной» вакцинации можно привиться только после истечения 6 месяцев после перенесенной болезни, в тот же срок, что и гражданам, вакцинированным от коронавируса в первый раз. При достижении показателя коллективного иммунитета после перехода на «рутинную» вакцинацию в плановом режиме вакцинация будет проводиться через 12 месяцев после перенесенного заболевания или вакцинации (повторной вакцинации). Но при этом сохраняется право гражданина по его желанию пройти вакцинацию или повторную вакцинацию через 6 месяцев после перенесенного заболевания или вакцинации (повторной вакцинации) при наличии вакцин (п. 2.19, п. 2.20 новых рекомендаций). Эти положения были прописаны в прежних рекомендациях от 29.06.2021 г. и не претерпели изменений.

Спутник V и беременность

Минздрав России на основании данных о влиянии вакцин от COVID-19 на акушерские и перинатальные исходы сделал вывод, что сведения о негативном влиянии вакцинации на течение беременности и плод отсутствуют. Поэтому рекомендуется вакцинация беременных, у которых имеется высокий риск развития тяжелой формы COVID-19. К такому риску отнесены: ожирение, хронические заболевания легких, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, онкологические заболевания, хроническая болезнь почек, заболевания печени) (п. 3.9, п. 3.10 новых рекомендаций).

Проводить вакцинацию беременных из группы риска (если они не были вакцинированы ранее) Спутником V советуют, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Делать это Минздрав России считает целесообразным с 22-ой недели беременности.

Как мы писали ранее, в рекомендациях от 29.06.2021 г. содержалось противоречие: в числе противопоказаний к вакцинации Спутником V называлась беременность, что, однако, не соответствовало инструкции по применению препарата. В новых рекомендациях по применению Спутника V это положение скорректировали, и теперь среди противопоказаний к вакцинации Спутником V беременность не указывается.

Вакцинация онкопациентов Спутником V

Минздрав России отмечает, что на момент публикации новых рекомендаций отсутствовали данные клинических исследований об эффективности и безопасности использования вакцин для профилактики COVID-19 у онкологических пациентов. Поэтому новая версия основана на консенсус-мнении панели экспертов, которые учитывали механизмы действия прививок, возможные риски у онкопациентов, опираясь на полученный профессиональный опыт.

В прежних рекомендациях от 29.06.2021 г. указывалось, что ГАМ-КОВИД-ВАК (Спутник V) из-за недостатка информации может представлять риск для пациентов с аутоиммунными и злокачественными новообразованиями. Теперь регулятор на основе полученного опыта советует проводить вакцинацию онкологических пациентов Спутником V в зависимости от периода получаемого ими лечения. Подробнее о вакцинации указанной категории граждан, а также пациентов с заболеваниями системы крови можно узнать из примечания к таблице 2.

Что касается иных российских вакцин (ЭпиВакКорона, Спутник Лайт), то в сравнении с ранее действовавшими рекомендациями изменения в их характеристики не вносились.

Постоянный медотвод от вакцинации против COVID-19

Таблица 1

Название вакцины	Противопоказания
ГАМ-КОВИД-ВАК (Спутник V)	<ul style="list-style-type: none"> • Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты; • Тяжелые аллергические реакции в анамнезе; • Период грудного вскармливания; • Возраст до 18 лет; • Противопоказания для введения компонента II: тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °С и т. п.) на введение компонента I вакцины.
Спутник Лайт	<ul style="list-style-type: none"> • Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты; • Тяжелые аллергические реакции в анамнезе; • Беременность и период грудного вскармливания; • Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).
ЭпиВакКорона	<ul style="list-style-type: none"> • Гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроксид алюминия и другим); • Тяжелые формы аллергических заболеваний; • Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины; • Иммунодефицит (первичный); • Злокачественные заболевания крови и новообразования; • Беременность и период грудного вскармливания; • Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).
КовиВак	<ul style="list-style-type: none"> • Серьезная поствакцинальная реакция (температура выше 40 °С, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после вакцинации, судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на любую предыдущую вакцинацию в анамнезе; • Отягощенный аллергологический анамнез (анафилактический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема, гиперчувствительность или аллергические реакции на введение каких-либо вакцин в анамнезе, известные аллергические реакции на компоненты вакцины и др.); • Беременность и период грудного вскармливания;

- Возраст до 18 лет.

Временный методвод от вакцинации против COVID-19

Таблица 2

Название вакцины	Противопоказания
ГАМ-КОВИД-ВАК (Спутник V)*	<ul style="list-style-type: none"> • Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – вакцинацию проводят через 2 - 4 недели после выздоровления или ремиссии. • Нетяжелые ОРВИ, острые инфекционные заболевания ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры.
Спутник Лайт	<ul style="list-style-type: none"> • Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – вакцинацию проводят через 2 - 4 недели после выздоровления или ремиссии. • Нетяжелые ОРВИ, острые инфекционные заболевания ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры.
ЭпиВакКорона	<ul style="list-style-type: none"> • Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. • Нетяжелые ОРВИ, острые инфекционные заболевания ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры
КовиВак**	<ul style="list-style-type: none"> • Острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции – вакцинацию проводят через 2 - 4 недели после выздоровления. • ОРВИ легкого течения и острые кишечные инфекции – вакцинацию можно проводить после нормализации температуры и/или исчезновения острых симптомов заболевания. • Хронические инфекционные заболевания в стадии обострения

Примечание к Таблице 2:

* Вакцинация онкопациентов Спутником V

Минздрав советует проводить вакцинацию онкологических пациентов Спутником V в зависимости от периода получаемого ими лечения. Так, прививать следует больных:

- завершивших противоопухолевое лечение, вне зависимости от исходной стадии и формы заболевания (п. 3.13 новых рекомендаций);
- длительно получающих курсы циклического лечения, но не имеющих признаков гематологической токсичности (лимфопении, нейтропении, лейкопении) (п. 3.14 новых рекомендаций);
- которым планируется проведение хирургического этапа лечения. В этом случае рекомендуется вакцинировать пациента за 14 дней или ранее до планируемой даты операции либо после выписки из стационара (п. 3.15 новых рекомендаций);
- тех, кто получает противоопухолевое лечение, потенциально имеющее гематологическую токсичность (большинство случаев химиотерапии, лучевой терапии). Вакцинация должна быть осуществлена за 2 недели и ранее до начала противоопухолевого лечения, в интервалах между курсами химиотерапии, до начала курса лучевой терапии или в период после завершения этого курса. Для максимально возможного эффекта от вакцинации следует обсудить с лечащим

врачом-онкологом оптимальный временной интервал для прививки (п. 3.16 новых рекомендаций).

Вакцинацию Спутником V рекомендуют проводить всем онкогематологическим пациентам до начала лечения, либо в процессе лечения при стабилизации лимфоцитов $>1,0 \times 10^3$ кл/мкл (при норме $1,3-4,0 \times 10^3$ кл/мкл) и количества В клеток > 50 на мкл. Также сделать прививки от COVID-19 советуют всем пациентам с впервые выявленными онкогематологическими заболеваниями, если позволяют сроки начала лечения (за исключением пациентов, которым была выполнена алло/аутологичная трансплантация костного мозга или другой вариант клеточной терапии менее чем 3 месяца до планируемой даты вакцинации) (п. 3.17 новых рекомендаций).

Возможна вакцинация Спутником V и онкологических пациентов, получающих иммунотерапию, но не имеющих признаков гематологической токсичности (лимфопении, нейтропении, лейкопении) (п. 3.18 новых рекомендаций).

Рекомендуется также проводить вакцинацию Спутником V всех онкологических пациентов со стабильным уровнем лимфоцитов $>1,0 \times 10^3$ кл/мкл и количеством В клеток > 50 на мкл при возможности за 2 недели и более до начала противоопухолевого лечения, либо во время интервалов между курсами циклического лечения или после завершения противоопухолевого лечения. При отсутствии такой возможности рекомендуется вакцинация в любой промежуток лечения по согласованию с лечащим врачом-онкологом (п. 3.19 новых рекомендаций).

**** Спутник V и КовиВак для пациентов с заболеваниями системы крови**

Обращено внимание, что отсутствует информация о влиянии вакцин Спутник V и КовиВак на течение болезни, эффективность терапии и развитие жизнеугрожающих осложнений пациентов с заболеваниями системы крови (п. 3.11 и п. 3.29 новых рекомендаций). Между тем обозначены временные противопоказания к вакцинации:

- в период проведения индукционной и консолидирующей химиотерапии, в том числе период гранулоцитопении после курсов химиотерапии;
- в период проведения и в срок менее 4-х недель после иммунотерапии, в том числе анти-В-клеточной и/или анти-Т-клеточной (ритуксимаб, обинутузумаб, блинатумомаб, алектузумаб, антитимоцитарный глобулин и др.);
- в срок менее 3 месяцев (в некоторых случаях до 6 месяцев), после выполнения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток/костного мозга, а также при развитии реакции «трансплантат против хозяина» тяжелой степени или в случае неприживления/отторжения трансплантата.