

СВОДНАЯ ТАБЛИЦА

замечаний и (или) предложений, рассмотренных в ходе публичного обсуждения проекта нормативного правового акта

Проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении санитарных норм и правил» (Санитарно-эпидемиологические требования к проведению профилактических прививок)

Структурный элемент проекта нормативного правового акта	Содержание замечаний и (или) предложений	Результат рассмотрения замечаний и (или) предложений	
		Обоснование (в случае неучета)	Редакция (в случае учета)
Глава 1	Надо как-то учесть и коммерческие организации – типа Лодэ, НОРДИН и проч. , у них есть лицензия на вакцинацию.	Не учтено. Данная позиция предусмотрена пунктом 2	
Глава 1 пункт 1	В настоящее время ВОЗ, другие международные организации и сообщества применяют термин «Побочные проявления после иммунизации» (ПППИ), от термина «Нежелательные реакции» отказались. Если требуется соблюсти терминологию в ключе определений РУП ЦЭИЗ в рамках подачи «Извещения о нежелательной реакции на лекарственные препараты», целесообразно дать двойное определение – «Нежелательные реакции после профилактических прививок (ПППИ)».	Не учтено. В законодательстве Республики Беларусь термин «Побочные проявления после иммунизации» (ПППИ) не применяется	
Глава 2 пункт 10	Добавить информацией о необходимости создания условий проведения прививок на 2-м и 3-м этапах выхаживания новорожденных (в педиатрических стационарах и РНПЦ), что позволит увеличить охват вакцинацией против туберкулеза и вирусного гепатита В и максимально ускорит догоняющую иммунизацию.	Не учтено. Данная позиция изложена в пункте 12	
Глава 2 пункты 11 и 12	Рассмотреть возможность проведения иммунизации вне амбулаторных учреждений выездными бригадами в условиях эпидемии/пандемии	Не учтено. Данная позиция предусмотрена пунктом 4	
Глава 8 пункт 64	Дополнить после слов «...на территории Республики Беларусь» словами «, имеющих в распоряжении данной организации здравоохранения» - чтобы не приносили «свои» препараты, купленные в других учреждениях (медсанчасти, медцентры и проч.).	Не учтено. Глава 5 исключает данную возможность	
Глава 8 пункт 68	После слов «... и исключения заболеваний...» дополнить словами « и состояний»...при которых...» - имею ввиду беременность.		Учтено. «Назначение ИЛП врачом

			любой специальности проводится в соответствии с инструкцией по применению, Национальным календарем профилактических прививок и перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям после медицинского осмотра пациента, исключения заболеваний и состояний, при которых проведение профилактической прививки противопоказано. ИЛП не может быть назначено пациенту в случае наличия противопоказаний, установленных инструкцией по применению.»
Глава 8 пункт 69 абзац 6	Конечно, казуистика, но, если оба бедра или отсутствуют, или зафиксированы (вывих тазобедренных суставов или травма)? Или надо провести одновременно 4 инъекции разными вакцинами? Может быть, дополнить: в случае невозможности проведения внутримышечной инъекции в область бедра используют другие возможные области тела: верхненаружная четверть ягодичной области, область дельтовидной мышцы.		Частично учтено. «внутримышечные инъекции детям первого года жизни проводят только в передненаружную поверхность верхней трети бедра. В случае невозможности проведения внутримышечной инъекции в передненаружную поверхность верхней трети бедра, инъекцию проводят в другие возможные участки тела, не противоречащие инструкции по применению ИЛП;»
Глава 8 пункт 69 абзац 9	В фразе «запрещено повторное введение ИЛП пациентам, у которых после проведения профилактической прививки развилась реакция		Частично учтено.

	немедленного типа на ИЛП» определение «реакция немедленного типа» слишком широкое. Оно включает в себя и такую тяжелую аллергическую реакцию, как анафилаксия, и менее значимые варианты острой аллергической реакции, как: изолированные крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит и др. Данное определение «реакция немедленного типа» приведет к массовым медотводам от прививок. Целесообразно сузить данное определение до «Анафилаксия» или дополнить термин «реакция немедленного типа» 4-5 степени (согласно подходам у оценке степени тяжести острых аллергических реакций, разработанных и представленных экспертами Американской академии аллергии, астмы и иммунологии (AAAAI) в 2021 г.).		«запрещено повторное введение ИЛП пациентам, у которых после проведения профилактической прививки развилась анафилоксия или другая потенциально жизнеугрожающая нежелательная реакция на данный ИЛП;»
Глава 8 пункт 69	Рассмотреть дополнение запрета повторной иммунизации при развитии ряда ПППИ, обозначенных в приложении 3.	Не учтено. Данная позиция предусмотрена пунктами 68 и 69	
Глава 8 пункт 69	Дополнить запрет на первичное или повторное введение вакцины фразой «при наличии противопоказаний, обозначенных в инструкции к применению ИБП», поскольку существует целый ряд особых противопоказаний в зависимости от фонового состояния здоровья пациента.	Не учтено. Данная позиция предусмотрена пунктами 68 и 69	
Глава 8 пункты 70 и 73	Как это касается прививок, проводимых в медцентрах, если пациент у них на полном обслуживании? По словам некоторых врачей (Лодэ), официально сведения о выполненной прививке не передаются в поликлинику, только справка на руки, а родители в поликлинику вообще не ходят и эти дети у них часто сняты с учета.		Частично учтено. Пункт 70 «При проведении профилактической прививки по месту учебы, работы или иных организациях, сведения должны быть переданы в течение 7 календарных дней в амбулаторно-поликлиническую организацию здравоохранения по месту жительства пациента.»
Глава 8 пункт 77 абзац 2	в проекте изменения в приказ 191 2014г. планировалось (устно, на заседании рабочей группы в предковидный период) отказ от проведения прививок оформлять подписями 2-х медработников (без указания должности). В ЦРБ не всегда на приеме есть 2 врача одновременно, тем более что может не быть должности зав.		Частично учтено. «При отказе пациента (законного представителя) от подписи, данный факт фиксируется в медицинских документах пациента и

	отделением, а за все отвечает райпедиатр, который может в необходимый момент уехать на район?		удостоверяется не менее чем двумя врачами-специалистами.»
Глава 9 пункт 78	Относятся ли вакцинальные корь, паротит, краснуха, ветряная оспа к нежелательным реакциям? Если да, то сроки появления сыпи обычно с 5 по 15 день.	Не учтено. В инструкциях к иммунобиологическим лекарственным препаратам, применяемым в Республике Беларусь, указания на возможное развитие таких поствакцинальных реакций отсутствуют.	
Глава 9 пункты 86 и 87	П. 86 и П. 87 – не дублируют ли друг друга?	Не учтено. В пункте 86 речь идет о направлении экстренного извещения, а в пункте 87 о направлении внеочередной информации.	
Глава 10	Дополнить требования к расследованию ПППИ необходимостью проведения анализа крови на триптазу при поствакцинальной анафилаксии, а также посмертного исследования крови на триптазу в течение 48 часов после смерти, если она произошла в период 24 часов после введения вакцины.	Не учтено. Не относится к предмету регулирования данных санитарных норм и правил	
Глава 10 пункт 89	После слов: врач-аллерголог и другие... дополнить словами «в соответствии с клиническими симптомами», далее скобка).	Не учтено. Пунктом 89 данная возможность предусмотрена	
Приложение 3	Надо ли уточнить, что в Перечне речь идет о СЕРЬЕЗНЫХ нежелательных реакциях? (аналогично в других главах)?		Учтено. «Перечень серьезных нежелательных реакций на профилактические прививки, подлежащих индивидуальной регистрации организациями здравоохранения, сроки их выявления»
Приложение 3	Сроки выявления таких ПППИ, как «Буллезная эритема многоформная» и «Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела)» следует указать как 28 дней, согласно «International Consensus (ICON) on drug allergy/Demoly P [et al.] //Allergy., 2014 – Vol. 69. – P.	Не учтено. Указанный документ не применяется в Республике Беларусь	

	420-437» Данный тип реакции обусловлен Т-клеточным механизмом 4-го типа реакции гиперчувствительности (ГЗТ – гиперчувствительность замедленного типа).		
Приложение 3	Само определение «Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела)» следует заменить на принятое в настоящий момент «Синдром Стивенса-Джонсона – Токсический эпидермальный некролиз (ССд-ТЭН)».		Частично учтено. «Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайела)»
Приложение 3	В фразах «Абсцесс кожи, фурункул или карбункул конечности или ягодицы в месте инъекции» убрать «конечности или ягодицы», поскольку введение в ягодицу ИЛП не рекомендуется, кроме того, есть рекомендации вводить некоторые ИЛС в подлопаточную область.		Учтено. «Абсцесс кожи, фурункул или карбункул в месте инъекции»