



Руководство для поставщиков вакцины и пунктов проведения вакцинации от COVID-19

Дата вступления в силу: 19 мая 2021 г.

На основании документа: ORS 431A.010, ORS 431A.015, ORS 433.441, ORS 433.443.

Применимость: Данное руководство применимо к любому лицу, управляющему пунктом проведения вакцинации или набирающему персонал пункта, где вводится разрешенная или одобренная FDA вакцина против COVID-19, включая аптеки, поликлиники или другие немедицинские учреждения.

Определения: В настоящем руководстве действуют следующие определения:

- **«ALERTIS»** означает реестр иммунизации Управления здравоохранения штата Орегон (ОНА), созданный в соответствии со сводом законов штата Орегон (ORS) 433.094.
- **«Лицо, управляющее пунктом проведения вакцинации от COVID-19»** означает физическое или юридическое лицо, государственное или местное правительство, ответственное за операции и деятельность в месте, где выполняется введение вакцины против COVID-19.
- **«Поставщик»** означает:
 - Физическое или юридическое лицо, подписавшее Соглашение поставщиков программы вакцинации CDC от COVID-19 (зарегистрированный поставщик); и
 - Лицо, которое вводит вакцину от COVID-19.
- **«Персонал»** включает сотрудников, подрядчиков и волонтеров.

Управление пунктом проведения вакцинации

Лицо, управляющее пунктом проведения вакцинации от COVID-19, обязано:

- Назначить координатора пункта.
- Убедиться, что пункт и поставщики на пункте соответствуют требованиям Управления здравоохранения штата Орегон:
 - [Руководство по вакцинации против COVID](#)

- [Руководство по исключению дискриминации при вакцинации против COVID-19, соблюдению Закона о защите прав граждан США с ограниченными возможностями \(Americans with Disabilities Act, ADA\) и доступу к информации на разных языках в пунктах проведения вакцинации](#)
 - Разместить вывески в видных местах с контактной информацией координатора пункта, чтобы люди знали, к кому обращаться, если есть сомнения по поводу пункта или предоставляемых услуг.
 - Сообщать людям, получившим в пункте первую дозу вакцины, дату и время, когда они должны прийти для получения второй дозы вакцины, если применимо.
 - Предоставлять вакцинированному лицу карточку вакцинации, на которой, как минимум, указана дата вакцинации от COVID-19, местонахождение пункта проведения вакцинации и какая вакцина была введена.
 - Принимать все необходимые меры, чтобы во флаконе не оставалось неиспользованных доз, за исключением случаев отказов людям из-за опасений по поводу потраченных впустую доз.
 - Лицо, управляющее пунктом проведения вакцинации от COVID-19, должно:
 - ♦ Обеспечить, чтобы визиты для проведения вакцинации были запланированы надлежащим образом, чтобы не оставалось неиспользованных доз, учитывая частоту неявок и другие рабочие соображения.
 - ♦ Составить список ожидания с контактной информацией для людей, которые имеют право на вакцинацию и, в идеале, могут прибыть в пункт по предварительному уведомлению.
 - ♦ Должно предлагать оставшиеся во флаконе дозы непривитым лицам любого возраста, имеющим право на вакцинацию, любым возможным способом.
- *** Несмотря на то, что должны приниматься меры, чтобы не тратить впустую дозы, поставщики и пункты проведения вакцинации должны отдавать приоритет проведению вакцинации кого-либо сейчас, даже если это означает невозможность использовать все дозы во флаконе.**

Лицу, управляющему пунктом проведения вакцинации от COVID-19, и персоналу пункта проведения вакцинации, запрещается:

- Запрашивать или требовать подтверждения права на вакцинацию во время планирования или непосредственно в пункте проведения вакцинации.
 - Персонал в пункте проведения вакцинации от COVID-19 может попросить человека, желающего пройти вакцинацию, самостоятельно подтвердить, что он относится к категории, которая в настоящее время имеет право на вакцинацию, а также персонал может спросить его, к какой фазе или группе

он относится с целью определения прогресса государства в достижении соответствующих критериям лиц.

- Ограничивать проведение вакцинации от COVID-19 подгруппой людей, имеющих право на вакцинацию, за исключением случаев, когда вакцина была предоставлена зарегистрированному поставщику с целью охвата определенной группы риска и труднодоступного населения, или в случае, если пункт проведения вакцинации находится на базе работодателя, тогда вакцинация может быть ограничена конкретным населением или сотрудниками.
 - Если вакцинация ограничена разрешенными выше способами для подгруппы имеющих право на вакцинацию, в пункте проведения вакцинации и в других рекламных сообщениях должно четко указываться, кто может быть вакцинирован в данном пункте в соответствии с категориями приемлемости.
- Просить человека, желающего пройти вакцинацию, предоставить номер социального страхования.
 - В пункте проведения вакцинации может запрашиваться номер социального страхования с целью выставления страхового счета, но при этом должно быть ясно указано, что предоставление номера социального страхования не является обязательным и будет использоваться только для выставления страхового счета, и не является условием для получения вакцины.
- Отказывать в проведении вакцинации против COVID-19 лицу, имеющему право на вакцинацию, на том основании, что это лицо:
 - не застраховано;
 - является гражданином другой страны;
 - является жителем другого штата; или
 - является жителем другого округа.
- Взимать с лица, желающего пройти вакцинацию, плату за вакцину или введение вакцины.
 - Поставщик может выставить страховой счет за введение вакцины, но не может взимать плату с лица, желающего пройти вакцинацию.
- Требовать от лица предоставить:
 - Подтверждение информации о медицинском страховании (эта информация может быть запрошена, но она не может требоваться, и необходимо четко указывать, что предоставление информации не является обязательным).
 - Удостоверение личности государственного образца.
- Требовать согласия со стороны родителей или опекунов для несовершеннолетнего в возрасте от 15 до 17 лет, который осуществляет свое право на согласие на лечение в соответствии с документом ORS 109.640 (применимо к врачам, врачам-натуропатам, стоматологам, ассистентам врачей, практикующим медсестрам и оптометристам).

Лицу, управляющее пунктом проведения вакцинации, настоятельно рекомендуется:

- Во время планирования визитов для проведения вакцинации собирать информацию о том, нуждается ли лицо в помощи в связи с инвалидностью или потребуется ли объяснение или перевод письменных документов.
- Разработать процедуру записи на визит для людей, у которых нет доступа к компьютеру или интернету.
- Разработать процедуру записи на визит для людей, у которых возникают трудности с использованием компьютера или интернета.
- Заранее информировать людей, вакцины какого производителя будут вводиться в пункте проведения вакцинации.
- Предоставлять четкую информацию о том, что получение вакцины от COVID-19 не будет учитываться для оценки государственного содержания.
- Предоставлять лицам, получающим вакцину / осуществляющим уход, информационный листок о приложении V-safe, и поощрять лиц, получающих вакцину, участвовать в программе V-safe.
 - V-safe — это новый инструмент на базе смартфона, который использует текстовые сообщения и веб-опросы для проверки людей, которые были вакцинированы, для выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации от COVID-19. V-safe задает вопросы, помогающие CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. V-safe также обеспечивает последующее наблюдение в телефонном режиме со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации от COVID-19. Дополнительную информацию см. по ссылке: www.cdc.gov/vsafe.

Требования к поставщикам вакцины от COVID-19: информация о вакцинах, которую необходимо предоставлять лицам, получающим вакцину или осуществляющим уход

- FDA и CDC определили, что разрешенные вакцины против COVID-19 безопасны и эффективны. Однако чрезвычайно важно, чтобы люди понимали риски и преимущества вакцины от COVID-19, которую они должны получить, и имели возможность задавать вопросы. Поставщики вакцин должны предоставлять информацию в соответствии с Информационным бюллетенем о вакцинах от COVID-19 для лиц, получающих вакцину или осуществляющих уход, на основном языке человека или в понятной ему форме, принимая во внимание уровень владения английским языком и потребности в доступности согласно Закону о защите прав граждан США с ограниченными возможностями.

Вакцина компании Johnson & Johnson

- Любой поставщик вакцины, вводящий вакцину от COVID-19 компании Johnson & Johnson (также называемую вакциной Janssen), должен быть уверен, что

люди или лица, осуществляющие уход за ними, понимают новые предупреждения, связанные с вакциной компании Johnson & Johnson. Эта информация должна быть предоставлена на основном языке человека или в понятной ему форме с учетом уровня владения английским языком и потребностей людей с ограниченными возможностями, которым может потребоваться помощь в соответствии с Законом о защите прав граждан США с ограниченными возможностями. В утвержденном FDA [Информационном бюллетене для лиц, получающих вакцину или осуществляющих уход](#), обновлена новая предупреждающая информация.

- Поставщик вакцины **должен сообщать информацию лицам, получающим вакцину или осуществляющим уход**, в соответствии с «Информационным бюллетенем для лиц, получающих вакцину или осуществляющих уход» (и предоставлять копию или направлять на веб-сайт www.janssencovid19vaccine.com для получения Информационного бюллетеня) до того, как лицо получит вакцину от COVID-19 компании Johnson & Johnson, включая:
 - FDA разрешило экстренное использование вакцины от COVID-19 компании Johnson & Johnson, которая не является одобренной FDA вакциной.
 - Лицо, получающее вакцину или осуществляющее уход, имеет право принять или отказаться от вакцины от COVID-19 компании Johnson & Johnson.
 - Значительные известные и потенциальные риски и преимущества вакцины от COVID-19 компании Johnson & Johnson, а также степень, в которой такие риски и преимущества неизвестны.
 - Информацию о доступных альтернативных вакцинах, а также о рисках и преимуществах этих альтернативных вакцин.

Информацию о клинических исследованиях, в которых проверяется использование вакцины от COVID-19 компании Johnson & Johnson, см. на сайте www.clinicaltrials.gov.

- Медицинские работники должны понимать предупреждающую информацию о вакцине компании Johnson & Johnson и быть ознакомлены с диагностикой и лечением тромбоза с тромбоцитопенией. Ниже приводится новая предупреждающая информация, относящаяся к вакцине компании Johnson & Johnson, включенная в [Информационный бюллетень для медицинских работников](#):

Тромбоз с тромбоцитопенией

Сообщения о нежелательных явлениях после использования вакцины Janssen от COVID-19 в условиях разрешения на экстренное использование предполагают повышенный риск развития тромбоза венозных синусов головного мозга и других участков (включая, помимо прочего, крупные кровеносные сосуды брюшной полости и вены нижних конечностей) в сочетании с тромбоцитопенией и появлением симптомов примерно через одну-две недели после вакцинации. Большинство случаев тромбоза с тромбоцитопенией, о которых сообщалось после использования вакцины Janssen от COVID-19, возникло у женщин в возрасте от 18 до 49 лет; некоторые закончились летальным исходом. Клиническое течение этих явлений имеет общие черты с аутоиммунной гепарин-

индуцированной тромбоцитопенией. У людей с подозрением на развитие тромбоза с тромбоцитопенией после введения вакцины Janssen от COVID-19 использование гепарина может быть вредным, и могут потребоваться альтернативные методы лечения. Настоятельно рекомендуется проконсультироваться у специалистов в области гематологии. Американское общество гематологов опубликовало рекомендации, касающиеся диагностики и лечения тромбоза с тромбоцитопенией после использования вакцины Janssen от COVID-19 (<https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immunethrombotic-thrombocytopenia>) (см. полную информацию о разрешении на экстренное применение).

Любому лицу, вводящему вакцину против COVID-19, настоятельно рекомендуется:

- Задokumentировать письменное или устное согласие в медицинской карте лица или в отдельной конфиденциальной медицинской карте как части трудовой книжки сотрудника, если это применимо, которое показывает, что связанные с этим потенциальные риски и преимущества обсуждались с лицом или законно уполномоченным представителем здравоохранения.
- Предоставить лицу или законно уполномоченному представителю здравоохранения доступ к переводчику, чтобы гарантировать, что вся предоставленная информация доступна на основном языке человека, включая американский язык жестов, если это необходимо, и что все письменные документы переведены надлежащим образом. Образец формы письменного информированного согласия и образец карты вакцинации против COVID-19 можно найти здесь. Письменное согласие является не обязательным, но может быть получено.
- Предоставить лицу, получающему вакцину, или законно уполномоченному представителю здравоохранения возможность консультации с традиционным медицинским работником или другим доверенным представителем сообщества. Управление здравоохранения штата Орегон (ОНА) имеет реестр традиционных медицинских работников, если поставщик заинтересован в поиске традиционного медицинского работника для проведения консультаций во время вакцинации. См. раздел «Ресурсы» ниже.

Поставщики вакцины могут сообщать информацию из информационного бюллетеня про вакцину компании Johnson & Johnson в устной форме, хотя ОНА рекомендует документировать беседу.

Дополнительные требования и рекомендации для поставщиков вакцин и пунктов проведения вакцинации см. следующем документе ОНА:

- [Руководство по исключению дискриминации при вакцинации против COVID-19, соблюдению Закона о защите прав граждан США с ограниченными возможностями \(Americans with Disabilities Act, ADA\) и доступу к информации на разных языках в пунктах проведения вакцинации.](#)

Сообщение информации о вакцинации в Управление здравоохранения штата Орегон

Любому лицу, вводящему вакцину против COVID-19 в штате Орегон, необходимо:

- Собрать всю информацию, которая должна быть сообщена в реестр ALERTIIS, включая, помимо прочего, информацию о расовой и этнической принадлежности лиц, которым проводится вакцинация.
- Сообщать административную информацию в реестр ALERTIIS в соответствии с Административными правилами штата Орегон, глава 333, разделы 47 и 49. Для получения дополнительной информации о требованиях к отчетности и обучении перейдите по ссылке:
<https://www.oregon.gov/oha/PH/PREVENTIONWELLNESS/VACCINES/IMMUNIZATION/IMMUNIZATIONPROVIDERRESOURCES/Pages/COVIDvaccine.aspx>.

Обязательное сообщение о серьезных нежелательных явлениях

Любому лицу, вводящему вакцину против COVID-19 в штате Орегон, необходимо:

- В соответствии с федеральным законом сообщать о серьезных нежелательных явлениях (независимо от их связи с вакцинацией) в систему приема сообщений о нежелательных явлениях при применении вакцин (Vaccine Adverse Effects Reporting System, VAERS). Заполните и отправьте отчеты в систему VAERS онлайн по адресу <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>.

Для получения дополнительной информации об обязательных требованиях к отчетности см. Информационный бюллетень для поставщиков медицинских услуг, применяющих вакцину, для каждой конкретной вакцины, который можно найти на веб-сайте FDA по адресу: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>.

Перераспределение запасов

Поставщик вакцины, получивший запас вторых доз от Управления здравоохранения штата Орегон, должен зарезервировать его минимум на 6 недель, чтобы у пациентов было время прийти для получения второй дозы. Поставщик вакцины может использовать эти вторые дозы в качестве первичных доз после ожидания как минимум 6 недель, выделенных для того, чтобы люди пришли для получения второй дозы.

- **Имейте в виду**, что данные ОНА показывают, что еще 4 % людей получают вторую дозу с 7-й по 9-ю недели, при этом показатель введения второй дозы в штате составляет 96 %.
- Поставщики вакцины должны проверять в информационной системе ALERT, была ли введена вторая доза в другом пункте проведения вакцинации, в таком случае эти дозы могут быть перераспределены раньше, чем через 6 недель.
- Если будет принято решение о необходимости перераспределения неиспользованных вторых доз через 6 недель, ОНА рекомендует половину вторых доз использовать в качестве первичных доз, а вторую половину зарезервировать в качестве вторых доз (для тех, кому будут введены перераспределенные

первичные дозы). Поставщики вакцины также должны рассмотреть возможность зарезервировать небольшое количество вторых доз для людей, получивших первичную дозу в центре, в который они не могут вернуться (например, в учреждении, в котором они больше не проживают, или за пределами штата).

- Пунктам проведения вакцинации рекомендуется контролировать свои запасы и управлять своими запасами для обеспечения наличия вторых доз.

Защита от ответственности

Федеральный закон об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) обеспечивает защиту от ответственности для «охваченных лиц», участвующих во многих аспектах реагирования на COVID-19, и включает лиц, управляющих пунктом проведения вакцинации, а также поставщиков и сотрудников, работающих в пунктах проведения вакцинации. Для получения дополнительной информации перейдите по ссылке: [Узнайте больше о законе PREP](#).

У Вас есть вопросы или проблемы?

Если у Вас есть вопросы о вакцинах от COVID-19, направьте их по одному из приведенных ниже адресов, чтобы получить ответ от ОНА.

- Общие вопросы, касающиеся вакцины: ORCOVID@211info.org
- Чтобы получить помощь для прохождения вакцинации или получить общую информацию, обращайтесь: 211
- Включение в число организаций, проводящих вакцинацию от COVID-19: Vaccine.ProviderEnroll@dhsosha.state.or.us
- Для жалоб, связанных с соблюдением данного руководства, свяжитесь с нами по электронной почте covidvaccine.complaints@dhsosha.state.or.us, или по телефону 877-642-0450 / 503-947-2346

Ресурсы

- **Веб-сайт ОНА, относящийся к вакцинации против COVID-19:** <http://healthoregon.org/covidvaccine>
- **Веб-сайт ОНА, относящийся к вакцинации против COVID-19, на испанском языке:** <http://healthoregon.org/vacunacovid>.
- **Реестр традиционных медицинских работников:** <https://traditionalhealthworkerregistry.oregon.gov/>
- **Реестр медицинских переводчиков:** <https://hciregistry.dhsosha.state.or.us/>
- **Инструмент визуальной коммуникации:** <https://sharedsystems.dhsosha.state.or.us/DHSForms/Served/le2314.pdf>.
- **Меры по охране здоровья и маски для лица: Снижение коммуникационных барьеров для глухих и слабослышащих пациентов**

- [Учет гражданских прав Федеральным агентством по управлению в чрезвычайных ситуациях \(FEMA\) при распределении вакцины от COVID-19](#)
- [Меры, принимаемые HHS, по обеспечению доступа к информации на разных языках и эффективному общению во время реагирования и восстановления в условиях пандемии COVID-19: Контрольный список для аварийно-спасательных служб](#)
- [Руководство ADA для менеджеров по чрезвычайным ситуациям и местных отделов общественного здравоохранения \(LPHA\)](#)
- [Карточки для общения для людей, которые не могут говорить](#)

Доступность документа: для лиц с ограниченными возможностями или лиц, говорящих на языке, отличном от английского, ОНА может предоставить информацию в альтернативных форматах, например, в переводе, крупным шрифтом или шрифтом Брайля. Обращайтесь в Информационный центр здоровья семьи штата Орегон по номеру телефона 1-971-673-2411, 711 ТТТ или по адресу COVID19.LanguageAccess@dhsosha.state.or.us