

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრის

ბრძანება №01-49/ნ

2021 წლის 20 მაისი

ქ. თბილისი

„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 ბრძანებაში ცვლილების შეტანის
შესახებ

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის
შესაბამისად, ვბრძანებ:

მუხლი 1

„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 ბრძანებაში (www.matsne.gov.ge;
04/02/2021; 470230000.22.035.016839) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. ბრძანების პირველ მუხლს „დ¹“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს „დ²“ ქვეპუნქტი შემდეგი რედაქციით:

„დ²) COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა (Vero Cell), ინაქტივირებული (Sinovac) (დანართი №4²).“.

2. ბრძანებით დამტკიცებული:

ა) №1 დანართის (COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დანერგვისა და იმუნიზაციის მართვის წესი)
მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტის:

ა.ა) „ა“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა) +2⁰ C- + 8⁰ C გრადუსზე მომუშავე სპეციალური (სავაქცინო ან ფარმაცევტული) ან საყოფაცხოვრებო
მაცივარი (საყოფაცხოვრებო მაცივარს უნდა ჰქონდეს ცალ-ცალკე საყინულე და სამაცივრე კამერა ან
უნდა ჰქონდეს მხოლოდ სამაცივრე კამერა) აღჭურვილი უნდა იყოს ტემპერატურის სპეციალური
ელექტრონული აღმრიცხველით ან მაცივრის სვეტიანი თერმომეტრით; ყველა ტიპის მაცივრში
თერმომეტრი ან ელექტრონული აღმრიცხველი მოთავსებული უნდა იყოს სამაცივრე განყოფილების
შუა ნაწილში;“;

ა.ბ) „ზ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ზ) დაწესებულების პასუხისმგებელმა პირმა წინასწარ უნდა უზრუნველყოს მისაღები ვაქცინების
შესანახი მაცივრების ტემპერატურული მონიტორინგი, რათა გარანტირებული იყოს ვაქცინების
მიღების შემდეგ მათი +2⁰C- + 8⁰C ტემპერატურაზე შენახვის პირობები.“;

ბ) №8 დანართი (ასაცრელი პირის COVID-19 ვაქცინაციის წინა შეფასების კითხვარი) ჩამოყალიბდეს
თანდართული რედაქციით.

3. ბრძანებას დაემატოს №4² დანართი (COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა (Vero Cell),
ინაქტივირებული (Sinovac)) თანდართული რედაქციით.

მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.



COVID - 19 - ის საწინააღმდეგო ვაქცინა (Vero Cell), ინაქტივირებული (Sinovac)
ეყრდნობა ვაქცინის მწარმოებელი კომპანიის (Sinovac Life Sciences Co., Ltd) მიერ მოწოდებულ
ინსტრუქციას
ვაქცინის სავაჭრო დასახელება Corona Vac

1. ვაქცინაციის სქემა და ჩატარების წესი:

- ა) აცრა ტარდება 18 წლის და უფროსი ასაკის პირებში;
- ბ) აცრების კურსი შედგება 2 ინექციისაგან, აცრებს შორის ინტერვალი შეადგენს 2-4 კვირას;

2. სიფრთხილის განსაკუთრებული წესები:

- ა) ვაქცინა ინახება მაცივარში +2⁰C - +8⁰C ტემპერატურაზე;
- ბ) არ გაყინოთ. გაყინული ვაქცინა ექვემდებარება განადგურებას;
- გ) შეინახეთ სინათლისგან დაცულ ადგილზე.

3. ვაქცინის პრეზენტაცია: პროდუქტი არის რძისფერი სუსპენზია. მასში შეიძლება იყოს ნალექი შრეების სახით, რომელიც ადვილად იშლება შენჯღრევისას. ვაქცინა შესაძლებელია მოწოდებული იყოს წინასწარ შევსებული ერთდოზიანი შპრიცის ან ერთდოზიანი ფლაკონის სახით.

4. ვაქცინის ადმინისტრირება:

- ა) ვაქცინის ერთი დოზა (0,5 მლ) კეთდება თვითბლოკირებადი 0,5 მლ-იანი შპრიცით. აცრა კეთდება ინტრამუსკულარულად დელტისებურ კუნთში მხარზე;
- ბ) გახსნის შემდეგ ეს ვაქცინა დაუყოვნებლივ უნდა იქნეს გამოყენებული;
- გ) გამოყენების წინ ვაქცინა კარგად უნდა შეანჯღრიოთ. არ გამოიყენოთ შემდეგი სახის დარღვევების შემთხვევაში: გამოიყურება უჩვეულოდ, ვაქცინის ფლაკონი გაბზარულია, ცუდად არის მარკირებული ან არ იკითხება, ვაქცინის ფლაკონში შემღვრეული სითხეა.

5. აცრის უკუჩვენებები და გაფრთხილებები:

უკუჩვენებები	ალერგიული რეაქცია ვაქცინის რომელიმე კომპონენტის მიმართ
	ანაფილასიური რეაქცია ვაქცინის პირველ დოზაზე, მეორე დოზა არ კეთდება;
	ორსულობა, ძუძუთი კვება
დროებითი უკუჩვენებები	ცხელებით მიმდინარე (38,5 ⁰ C -ზე მეტი) მძიმე მწვავე დაავადება; ქრონიკული დაავადების გამწვავება;
	COVID - 19 ინფექციის დიაგნოზის დასმიდან 4 თვე



	იმუნოგლობულინის მიღების შემდეგ COVID - 19 აცრა ტარდება 1 თვის ინტერვალით
გაფრთხილება	სისხლში თრომბოციტების დაბალი შემცველობა ან სისხლის შედედების დარღვევა, რაც შესაძლებელია ინტრამუსკულარული ინექციისას გახდეს სისხლდენის მიზეზი
	პაციენტებში, რომლებიც იღებენ იმუნოდეპრესანტებს ან რომლებსაც იმუნოდეფიციტი აქვთ, იმუნური რეაქცია ვაქცინის მიმართ შეიძლება იყოს სუსტი. ვაქცინაცია უნდა გადაიდოს მკურნალობის დასრულებამდე ან უზრუნველყოფილი იყოს პაციენტების უსაფრთხოება. ვაქცინა რეკომენდებულია პაციენტებისთვის ქრონიკული იმუნოდეფიციტით, თუნდაც ძირითადად დაავადებამ გამოიწვიოს შეზღუდული იმუნური პასუხი
	პაციენტები არაკონტროლირებადი ეპილეფსიით და სხვა პროგრესირებადი ნევროლოგიური დარღვევებით, როგორც არის გიენ-ბარეს სინდრომი
	ოჯახისა და პირადი ანამნეზით გამოვლენილი ქრონიკული დაავადებებით გამოწვეული კრუნჩხვა, ეპილეფსია ანამნეზში, ალერგია.
სხვა	მკაცრად აკრძალულია ამ ვაქცინის შეყვანა ვენაში; აცნობეთ სამედიცინო პერსონალს, თუ იღებთ, ახლახან მიიღეთ ან აპირებთ მიიღოთ რომელიმე სხვა მედიკამენტი ან სხვა ვაქცინა. COVID-19 ვაქცინის სხვა ვაქცინებთან ერთდროული ადმინისტრირებისას უსაფრთხოების და ეფექტურობის შესახებ მონაცემების სიმწირის გამო, რეკომენდებულია მინიმუმ 14 დღიანი ინტერვალის დაცვა. რისკის ფაქტორების გათვალისწინებით, ანტირაბიოლის და ტეტანუსის საწინააღმდეგო პროფილაქტიკა უნდა განხორციელდეს COVID-19-ის ვაქცინაციიდან ინტერვალის დაცვის გარეშე

შენიშვნა: ვაქცინაციის წინ აუცილებლად იხილეთ თანმხლები ინსტრუქცია.

6. არასასურველი რეაქციები

ა) ინიექციის ადგილას:

ა.ა) ძალიან ხშირი: ტკივილი;

ა.ბ) არახშირი: ადგილობრივი ფერის ცვლილება, შეშუპება, ქავილი, ერითემა, ადგილობრივი ჰიპოესთეზია, ინდურაცია;

ბ) სისტემური:

ბ.ა) ხშირი: დაღლილობა, ცხელება, მიალგია, დიარეა, გულისრევა, თავის ტკივილი;

ბ.ბ) არახშირი: ლებინება, ტკივილი მუცლის ქვედა ნაწილში, მუცლის შებერილობა, თავბრუსხვევა, ხველა, მადის დაკარგვა, ჰიპერმგრძობელობა, მომატებული არტერიული წნევა.

დანართი №8

ასაცრელი პირის COVID-19 ვაქცინაციის წინა შეფასების კითხვარი

კითხვები დაგვეხმარება განისაზღვროს, ჩაგიტარდებათ თუ არა აცრა დღეს. დადებითი პასუხი რომელიმე კითხვაზე აუცილებლად არ ნიშნავს, რომ ვაქცინაცია არ ჩაგიტარდებათ. შესაძლოა, თქვენ დაგისვან დამატებითი კითხვები. თუ რომელიმე კითხვა გაურკვეველია, მიმართეთ სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებელს.

ასაცრელი პირის სახელი და გვარი:

პირადი ნომერი:

ასაკი:



ზოგადი ნაწილი	დიახ	არა	არ ვიცი
1. დღეს შეუძლოდ ხომ არ გრძნობთ თავს?			
<p>2. გაქვთ თუ არა გაკეთებული Covid - 19-ის ვაქცინა? თუ დიახ, რომელი (შემოხაზეთ):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pfizer/BioNtech - (Comirnaty), mRNA ვაქცინა* ○ AstraZeneca/Oxford – (Vaxzevria), COVID-19 რეკომბინანტული ვაქცინა** ○ Sinopharm - COVID-19 (Vero Cell) ინაქტივირებული ვაქცინა*** ○ Sinovac - COVID-19 (Vero Cell) ინაქტივირებული ვაქცინა (CoronaVac)**** ○ სხვა (მიუთითეთ) _____ 			
<p>3. გქონიათ თუ არა ოდესმე ალერგიული რეაქცია ქვემოთ ჩამოთვლილ ალერგენებზე:</p> <p><i>(ეხება მწვავე ალერგიულ რეაქციას [მაგ., ანაფილაქსია], რომელიც საჭიროებდა მკურნალობას ადრენალინით, ჰოსპიტალიზაციას. ასევე, ალერგიულ რეაქციას, რომელიც განვითარდა 4 საათში, გამოიწვია ჭინჭრის ციება, შეშუპება ან სუნთქვის გაძნელება, მსტვინავი სუნთქვა)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • COVID-19 ვაქცინის კომპონენტზე, პოლიეთილენგლიკოლის (PEG) ჩათვლით, რომელიც გვხვდება ზოგიერთ მედიკამენტში, მაგ., საფაღარათო საშუალებებსა და კოლონოსკოპიის პროცედურების პრეპარატებში (ძირითადად mRNA) • პოლისორბატზე, რომელიც გვხვდება ზოგიერთ ვაქცინაში, კაფსულირებულ მედიკამენტებსა და ინტრავენურ სტეროიდებში (ძირითადად AstraZeneca) <p>აგრძელებს</p>			
<p>4. ხომ არ გქონდათ მწვავე ალერგიული რეაქცია (მაგ., ანაფილაქსია) COVID-19 ვაქცინის პირველ დოზაზე?</p> <p>აგრძელებს</p>			
<p>5. გქონიათ თუ არა ოდესმე ალერგიული რეაქცია სხვა ვაქცინაზე (გარდა COVID-19 ვაქცინისა)?</p> <p><i>(მოიცავს: მწვავე ალერგიულ რეაქციას [მაგ., ანაფილაქსია, რომელიც საჭიროებს მკურნალობას ადრენალინით, ან გამოიწვია ჰოსპიტალიზაცია. ალერგიულ რეაქციას, რომელიც განვითარდა 4 საათში, გამოიწვია ჭინჭრის ციება, შეშუპება ან სუნთქვის გაძნელება, მსტვინავი სუნთქვა)</i></p> <p>გაფრთხილება mRNA, AstraZeneca/Oxford რეკომბინანტული და Sinovac ინაქტივირებული ვაქცინებისთვის</p> <p>უკუჩვენება Sinopharm ინაქტივირებული ვაქცინისთვის</p>			
<p>6. გქონიათ თუ არა ოდესმე მწვავე ალერგიული რეაქცია (მაგ., ანაფილაქსია) სხვა ალერგენებზე, გარდა COVID-19 ვაქცინისა (მოიცავს საკვებს, შინაურ ცხოველებს, გარემო ალერგენებს ან მედიკამენტებს)?</p> <p>გაფრთხილება</p>			
<p>7. ხომ არ მიგიღიათ რომელიმე ვაქცინა ბოლო 14 დღის განმავლობაში?</p> <p>გადადეთ ვაქცინაცია</p>			
<p>8. ბოლო 4 თვის მანძილზე გქონიათ თუ არა დადებითი ტესტი COVID-19-ზე, ან ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ COVID-19?</p> <p>გადადეთ ვაქცინაცია</p>			
<p>9. მიღებული გაქვთ თუ არა COVID-19 მკურნალობისას პასიური ანტისხეულები (მონოკლონური ანტისხეულები ან რეკონვალესცენტის პლაზმა)?</p> <p>გადადეთ ვაქცინაცია</p>			
<p>10. ხომ არ გაქვთ იმუნური სისტემის პრობლემა (იმუნოდეფიციტი), ან იღებთ მედიკამენტებს, რომლებიც ასუსტებენ იმუნურ სისტემას (მაგ., მაღალი დოზის კორტიკოსტეროიდები, იმუნოდეპრესანტები, სიმსივნის სამკურნალო პრეპარატები)?</p> <p>გაფრთხილება</p>			



<p>11. გაქვთ თუ არა სისხლდენისკენ მიდრეკილება ან იღებთ სისხლის გამათხელებელ მედიკამენტებს? (შესაძლებელია ინტრამუსკულარული ინიექცია გახდეს სისხლდენის მიზეზი)</p> <p style="text-align: center;">გაფრთხილება</p>			
<p>12. ხომ არ ხართ ორსულად ან ხართ მეძუძური დედა?</p> <p style="text-align: center;">გაფრთხილება mRNA და AstraZeneca/Oxford რეკომბ. ვაქცინებისთვის</p> <p style="text-align: center;">აცრები არ ტარდება Sinopharm და Sinovac ინაქტივირებული ვაქცინებით</p>			
გამოიყენეთ mRNA ვაქცინისთვის:			
გაფრთხილება			
<p>13. ხომ არ გამოგიყენებიათ კანის შემავსებლები („ფილერი“)?</p>			
გამოიყენეთ AstraZeneca/Oxford ვაქცინისთვის:			
უკუჩვენება			
<p>14. ხომ არ იტარებდით მკურნალობას ჰეპარინ-ინდუცირებული თრომბოციტოპენიის (HITT ან HIT type 2) გამო?</p>			
<p>15. ხომ არ განგივითარდათ გავრცობილი ვენური და/ ან არტერიული თრომბოზი თრომბოციტოპენიის ფონზე, რომელიც გამოწვეული იყო COVID-19-ის ნებისმიერი ვაქცინის პირველი დოზით?</p>			
დადებითი პასუხის შემთხვევაში AstraZeneca/Oxford ვაქცინის მეორე დოზა არ კეთდება			
გაფრთხილება			
<p>16. ხომ არ გქონიათ წარსულში ვენური და არტერიული თრომბოზები?</p>			
<p>17. ხომ არ გქონიათ წარსულში მიჯრით რამდენიმე სპონტანური აბორტი?</p>			
<p>18. ხომ არ გაქვთ დადგენილი სისხლის შემაღელებელი სისტემის რომელიმე თანდაყოლილი პათოლოგია (მაგ., ანტიფოსფოლიპიდური სინდრომი, ლეიდენის მუტაცია, „C“ პროტეინის დეფიციტი, „S“ პროტეინის დეფიციტი, ანტითრომბინის დეფიციტი)</p>			
გამოიყენეთ COVID-19 (Vero Cell) ინაქტივირებული ვაქცინებისთვის:			
უკუჩვენება			
<p>19. ხომ არ გაქვთ არაკონტროლირებადი ეპილეფსია, პროგრესირებადი ნევროლოგიური დაავადება ან გქონიათ გიენ-ბარეს სინდრომი?</p> <p style="text-align: center;">უკუჩვენებაა Sinopharm ინაქტივირებული ვაქცინისთვის</p> <p style="text-align: center;">გაფრთხილება Sinovac ინაქტივირებული ვაქცინისთვის</p>			
<p>20. ხომ არ გქონდათ ამავე ვაქცინის პირველი დოზის მიღების შემდეგ რეაქცია ნერვული სისტემის მხრიდან?</p> <p style="text-align: center;">უკუჩვენებაა მხოლოდ Sinopharm ინაქტივირებული ვაქცინისთვის</p>			
<p>21. ხომ არ გქონიათ ალერგიული რეაქცია ადრე მიღებულ ნებისმიერ ვაქცინაზე (მწვავე ალერგიული რეაქცია, ანგიონევროზული შემუპება, სუნთქვის გაძნელება და სხვა)?</p> <p style="text-align: center;">უკუჩვენებაა Sinopharm ინაქტივირებული ვაქცინისთვის</p>			
<p>22. თუ არის სერიოზული ქრონიკული დაავადების ტერმინალური სტადია ან ზოგიერთი ქრონიკული</p>			



დაავადება, რომელიც შეიძლება სიცოცხლისთვის საშიშაო გახდეს ნებისმიერ დროს, წარმოადგენს უკუზვენებას Sinopharm ინაქტივირებული ვაქცინისთვის			
გაფრთხილება			
23. ხომ არ გაქვთ დიაბეტის, ეპილეფსიის, კრუნჩხვის, ენცეფალოპათიის ან ფსიქიკური დარღვევების პირადი ან ოჯახური ისტორია? ეხება Sinopharm - ს			
24. ხომ არ გქონიათ ოჯახისა და პირადი ანამნეზით გამოვლენილი ქრონიკული დაავადებებით გამოწვეული კრუნჩხვა, ეპილეფსია ანამნეზში, ალერგია? ეხება Sinovac- ს			
25. ხომ არ გაქვთ მედიკამენტებით არაკონტროლირებადი ჰიპერტენზია? ეხება Sinopharm -ს			
26. ხომ არ მიგიღიათ ინტრავენური იმუნოგლობულინი? (აცრა ტარდება 1 თვის ინტერვალით)? ეხება Sinopharm და Sinovac ვაქცინებს			

***Pfizer/BioNTech-Comirnaty COVID-19 mRNA ვაქცინა შეიცავს შემდეგ ინგრედიენტებს:** mRNA, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis (2-hexyldecanoate) (ALC-0315), 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159), distearoylphosphatidylcholine (DSPC), cholesterol, potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate and sucrose.

****AstraZeneca COVID-19 რეკომბინანტული ვაქცინა შეიცავს შემდეგ ინგრედიენტებს:** chAdOx1-S, disodium edetate, ethanol absolute, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80, sodium chloride and sucrose.

***** Sinopharm (Vero Cell) COVID-19 ინაქტივირებული ვაქცინა შეიცავს შემდეგ ინგრედიენტებს:** SARS-CoV-2, 19nCoV-CDC-Tan-HB02 strain (inactivated) Adjuvant: Aluminum hydroxide adjuvant. Excipients: Disodium hydrogen phosphate, Sodium chloride, Sodium dihydrogen phosphate.

****** Sinovac (Vero Cell) COVID-19 ინაქტივირებული ვაქცინა (CoronaVac) შეიცავს შემდეგ ინგრედიენტებს:** Inactivated SARS-CoV-2 virus (CZ02 strain) Adjuvant: Aluminum hydroxide adjuvant. Excipients: Disodium hydrogen phosphate, Sodium dihydrogen phosphate, Sodium chloride.

II. ასაცრელი პირის თანხმობა COVID-19-ის ვაქცინით აცრასთან დაკავშირებით:

ა) ვადასტურებ, რომ გავეცანი ინფორმაციას COVID-19-ის ვაქცინაციასთან დაკავშირებით და ვაცნობიერებ COVID-19-ის ვაქცინის შესაძლო რისკებსა და ვაქცინის შედეგად მიღებულ სარგებელს;

ბ) ინფორმირებული ვარ COVID-19-ის აღნიშნული ვაქცინის ყველა იმ გვერდითი მოვლენის თაობაზე, რაც მოცემული მომენტისთვის არის ცნობილი და ვაცხადებ თანხმობას COVID-19-ის აღნიშნული ვაქცინით აცრის თაობაზე, რასაც ვადასტურებ ხელმოწერით.

პირი გაეცნო კითხვებს და გაეცა სწორი პასუხი

ექიმი ----- (სახელი, გვარი) ხელმოწერა -----

პირის (კანონმდებლობით განსაზღვრულ შემთხვევაში – მისი კანონიერი წარმომადგენელი)



(სახელი, გვარი)

ხელმოწერა _____

თარიღი: რიცხვი/თვე/წელი „-----“-----202----- წ.

* კითხვარი დამტკიცებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2021 წ-ის 3 თებერვლის №01-11/ნ ბრძანებით.

