



Департамент
здравоохранения
города Москвы



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ, ИМЕЮЩИМ ФАКТОРЫ РИСКА ПО РАЗВИТИЮ ТЯЖЕЛОГО ТЕЧЕНИЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19),

в медицинских организациях государственной
системы здравоохранения города Москвы

Под редакцией А. И. Хрипуна

Клинический комитет ДЗМ:

Е. И. Алексеева, Л. С. Аронов, М. Б. Анциферов, И. И. Афуков,
А. С. Белевский, А. Ю. Буланов, Е. Ю. Васильева, В. В. Горев,
М. В. Журавлева, А. И. Загребнева, О. В. Зайратьянц, О. Н. Котенко,
Д. Ю. Логунов, М. А. Лысенко, Л. Н. Мазанкова, А. И. Мазус,
С. П. Морозов, И. М. Османов, С. С. Петриков, Н. Ф. Плавунов,
Д. Н. Проценко, С. В. Сметанина, А. С. Токарев, А. А. Тяжельников,
Д. С. Фомина, А. Н. Цибин, Е. В. Цыганова, Б. Т. Чурадзе

МОСКВА
2 0 2 1

Государственное бюджетное учреждение города Москвы
«Научно-исследовательский институт организации здравоохранения
и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения
города Москвы»

Под редакцией А. И. Хрипуна

Клинический комитет ДЗМ:

Е. И. Алексеева, Л. С. Аронов, М. Б. Анциферов, И. И. Афуков, А. С. Белевский,
А. Ю. Буланов, Е. Ю. Васильева, В. В. Горев, М. В. Журавлева, А. И. Загребнева,
О. В. Зайратьянц, О. Н. Котенко, Д. Ю. Логунов, М. А. Лысенко, Л. Н. Мазанкова, А. И. Мазус,
С. П. Морозов, И. М. Османов, С. С. Петриков, Н. Ф. Плавунов, Д. Н. Проценко,
С. В. Сметанина, А. С. Токарев, А. А. Тяжельников, Д. С. Фомина, А. Н. Цибин,
Е. В. Цыганова, Б. Т. Чурадзе

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ, ИМЕЮЩИМ ФАКТОРЫ РИСКА ПО РАЗВИТИЮ ТЯЖЕЛОГО ТЕЧЕНИЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19),

**в медицинских организациях государственной системы
здравоохранения города Москвы**

Москва
2021

УДК 616-053.2:616-082:578.834.1

ББК 57.3

К49

Клинический комитет ДЗМ:

Е. И. Алексеева, Л. С. Аронов, М. Б. Анциферов, И. И. Афуков, А. С. Белевский, А. Ю. Буланов, Е. Ю. Васильева, В. В. Горев, М. В. Журавлева, А. И. Загребнева, О. В. Зайратьянц, О. Н. Котенко, Д. Ю. Логунов, М. А. Лысенко, Л. Н. Мазанкова, А. И. Мазус, С. П. Морозов, И. М. Османов, С. С. Петриков, Н. Ф. Плавун, Д. Н. Проценко, С. В. Сметанина, А. С. Токарев, А. А. Тяжельников, Д. С. Фомина, А. Н. Цибин, Е. В. Цыганова, Б. Т. Чурадзе

К49 Клинический протокол оказания медицинской помощи детям, имеющим факторы риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы / Османов И. М., Алексеева Е. И., Мазанкова Л. Н., Захарова И. Н. [и др.]; Под редакцией А. И. Хрипуна. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2021. – 56 с.

ISBN 978-5-907404-79-3

УДК 616-053.2:616-082:578.834.1

ББК 57.3

Все права авторов защищены. Ни одна часть этого издания не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

ISBN 978-5-907404-79-3

© Коллектив авторов, 2021
© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2021

Авторский коллектив:

Османов И. М. – главный внештатный детский специалист педиатр, главный врач ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им. З. А. Башляевой ДЗМ»

Алексеева Е. И. – главный внештатный детский специалист ревматолог Минздрава России, заведующая ревматологическим отделением ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России

Мазанкова Л. Н. – главный внештатный специалист по инфекционным болезням у детей, заведующий кафедрой детских инфекционных болезней педиатрического факультета ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Захарова И. Н. – заведующая кафедрой педиатрии им. Сперанского ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Трунина И. И. – главный внештатный детский специалист кардиолог, заведующий отделением кардиологии ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им. З. А. Башляевой ДЗМ»

Афуков И. И. – главный внештатный детский специалист анестезиолог-реаниматолог, заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «ДГКБ № 13 им. Н. Ф. Филатова ДЗМ»

Жолобова Е. С. – главный внештатный детский специалист ревматолог, руководитель Центра детской ревматологии ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница ДЗМ»

Малахов А. Б. – главный внештатный детский специалист пульмонолог, профессор ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России

Горев В. В. – главный внештатный специалист неонатолог, главный врач ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница ДЗМ»

Журавлева М. В. – главный внештатный специалист клинический фармаколог, заместитель директора центра клинической фармакологии Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России

Токарев А. С. – заместитель руководителя Департамента здравоохранения города Москвы

Трухина С. В. – начальник отдела организации стационарной медицинской помощи детям и матерям ДЗМ

Кондратчик К. Л. – главный внештатный детский специалист гематолог, заведующий отделением онкологии и гематологии ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница ДЗМ»

Петрайкина Е. Е. – главный внештатный детский специалист эндокринолог, директор ОСП РДКБ ФГАУ ВО «РНМУ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России

Пампура А. Н. – главный внештатный детский специалист аллерголог-иммунолог, руководитель отдела аллергологии и клинической иммунологии НИКИ педиатрии ГБОУ ВПО «РНМУ имени Н. И. Пирогова» Минздрава России

Тиганова О. А. – главный внештатный детский специалист онколог, врач-онколог отделения онкологии и гематологии ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ», доцент кафедры госпитальной педиатрии № 2 педиатрического факультета ГБОУ ВПО РНМУ имени Н. И. Пирогова

Борзакова С. Н. – заведующий организационно-методическим отделом по педиатрии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Унмут Л. С. – главный специалист Управления организации стационарной и специализированной медицинской помощи Департамента здравоохранения города Москвы

Содержание

1. Алгоритм организации оказания медицинской помощи детям с факторами риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)	5
2. Алгоритм работы выездных бригад стационара кратковременного пребывания	13
3. Алгоритм работы СКП для детей с COVID-19	14
4. Алгоритм выявления и ведения детей с ОРВИ, COVID-19, контактных по COVID-19	16
5. Алгоритм назначения и введения инновационных препаратов детям из группы риска, находящимся на лечении в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Детская городская клиническая больница имени З. А. Башляевой Департамента здравоохранения города Москвы»	18
5.1. Порядок оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 в СКП ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ»	18
5.2. Алгоритм действий медицинской сестры при введении препарата «Сотровимаб»	21
5.3. Алгоритм действий медицинской сестры при введении препаратов «Бамланивимаб» и «Этесевимаб»	23
5.4. Алгоритм действий медицинской сестры при введении препаратов «Казирививимаба» и «Имдевимаба»	26
5.5. Алгоритм действий медицинской сестры при введении препарата «Ковид-глобулин»	28
5.6. Общие правила	29
5.7. Оценка эффективности и безопасности проведенной терапии	30
Приложения	32

Алгоритм организации оказания медицинской помощи детям с факторами риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Настоящий Алгоритм организации оказания медицинской помощи детям с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) (далее – дети с COVID-19) определяет правила организации оказания стационарной специализированной медицинской помощи детям с факторами риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (далее – дети из группы риска) в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы (далее – МО ДЗМ).

Медицинская помощь детям из группы риска оказывается в соответствии с Алгоритмом, утвержденным приказом (от 29 октября 2021г. № 1070 «Об организации медицинской помощи детям, имеющим факторы риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы»), и положениями следующих приказов Департамента здравоохранения города Москвы:

- от 13 июля 2020 г. № 704 «Об утверждении временного регламента оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями и симптомокомплексом заболеваний респираторного тракта при оказании амбулаторной медицинской помощи в г. Москве»;

- от 22 июня 2021 г. № 582 «Об утверждении маршрутизации детского населения в период повышенной заболеваемости новой коронавирусной инфекцией COVID-19»;

- от 21 сентября 2021 г. № 891 «Об утверждении правил организации стационарной и специализированной медицинской помощи пациентам с гриппом, ОРВИ, новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), внебольничными пневмониями на эпидемиологический сезон 2021–2022 гг.»;

- от 2 ноября 2021 года Приказ Департамента здравоохранения города Москвы № 1080 «О временной маршрутизации детей с гриппом, ОРВИ и острыми кишечными инфекциями в медицинские организации государственной системы здравоохранения города Москвы в период повышенной заболеваемости новой коронавирусной инфекцией COVID-19»

Организация работы Детского дистанционного консультативного центра

1. Детский дистанционный консультативный центр (далее – ДДКЦ) создается на базе Телемедицинского центра Государственного бюджетного учреждения

здравоохранения города Москвы «Центр медицинской профилактики Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ТМЦ).

2. Списки поступают в ТМЦ ежедневно в 09:00.

– ТМЦ на основании агрегированных данных производит отбор пациентов по критериям (приложение 4 к Приказу Департамента здравоохранения города Москвы № 1070 от 29.10.2021 г. «Об организации оказания медицинской помощи детям, имеющим факторы риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы»),

– передает списки с информацией, подтверждающей показания или противопоказания по итогам заочной оценки по данным электронной карты,

– формирует итоговый отчет, в том числе на основании данных, предоставленных ДДКЦ.

3. Задачами ДДКЦ являются:

– принятие решения о необходимости проведения терапии препаратами моноклональных антител,

– формирование списков и передача их в СКП по результатам оценки общего состояния пациентов и критериев отбора (приложение 4 к Приказу Департамента здравоохранения города Москвы № 1070 от 29.10.2021 г. «Об организации оказания медицинской помощи детям, имеющим факторы риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы»),

– формирование отчетов о результатах лечения.

4. Методическое и организационное сопровождение осуществляется ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ».

5. Оформление заявки на транспортировку пациентов в СМП ежедневно до 19:00 по телефону: 8 (495) 620-42-99 или по адресу электронной почты: otdevak_03@03msk.ru по форме:

Заявка на транспортировку пациентов в ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ»							
Адрес	Ф.И.О.	Дата рождения	Контактный телефон	Диагноз	Результат ПЦР-теста	Дата ПЦР-теста	Смена

6. Осуществление аудиоконтроля за пациентами из группы риска, проходящими лечение в СКП.

7. Вызов бригады СМП при необходимости госпитализации в экстренном порядке.

8. Мониторинг за детьми из группы риска, отказавшимися от госпитализации в СКП.

9. Получение информации по состоянию на 09:00 за прошедшие сутки от СМП:

- о госпитализированных в СКП;
- об отказавшихся от госпитализации в СКП;
- об экстренно госпитализированных в круглосуточный стационар (далее – КС);
- об отказавшихся от экстренной госпитализации в КС.

10. Направление ежедневно до 11:00 отчетов для Департамента здравоохранения города Москвы на адрес электронной почты: MakeevPA1@zdrav.mos.ru.

11. Взаимодействие с главным внештатным специалистом педиатром Департамента здравоохранения города Москвы Османовым И. М.

12. Другие задачи, направленные на улучшение качества оказания медицинской помощи детям с COVID-19.

Организация работы стационара кратковременного пребывания для детей с факторами риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции COVID-19

1. Стационар кратковременного пребывания (далее – СКП) для детей из группы риска организован на базе ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ».

2. Режим работы СКП ежедневно с 08:00 до 20:00.

3. Медицинская эвакуация детей с COVID-19 осуществляется:

3.1. В СКП – силами бригад Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А. С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы (сокращенное наименование – СС и НМП им. А. С. Пучкова);

3.2. Из СКП по месту фактического пребывания – санитарным транспортом ГУП Автокомбинат «Мосавтосантранс».

3.3. Для последующих осмотров в СКП – санитарным транспортом ГУП Автокомбинат «Мосавтосантранс».

4. Перечень клинико-диагностических исследований, проводимых в СКП:

4.1. Осмотр:

- врачом-педиатром и/или врачом-инфекционистом;
- врачом-специалистом по профилю основного заболевания ребенка, в том числе с использованием телемедицинских консультаций (далее – ТМК).

4.2. Лабораторные исследования:

- клинический анализ крови (с лейкоцитарной формулой);

- биохимический анализ крови (общий белок, альбумин, АЛТ, АСТ, ЛДГ, общий билирубин, креатинин, мочевины, ферритин, глюкоза, щелочная фосфатаза, С-реактивный белок);
- коагулограмма (тромбиновое время, АЧТВ, МНО, фибриноген, Д-димер);
- общий анализ мочи;
- забор материала для проведения ПЦР на РНК SARS-CoV-2;
- иммунологический анализ (определение уровней специфических антител к SARS-CoV-2 IgG, IgM методом иммуноферментного анализа (ИФА));
- другие лабораторные методы исследования (по показаниям).

4.3. Инструментальные методы обследования:

- измерение температуры тела;
- измерение сатурации SpO₂;
- ЭКГ покоя в 12 отведениях;
- измерение АД;
- компьютерная томография/рентген органов грудной клетки (по показаниям);
- другие инструментальные исследования (по показаниям).

5. По результатам проведенных клинико-диагностических исследований принимается решение о:

5.1. Госпитализации в круглосуточный стационар (КС).

5.2. Лечении и наблюдении в условиях СКП с ежедневным аудиоконтролем врача ДДКЦ и выездами бригад СКП на 3, 7, 11 сутки по месту фактического пребывания ребенка.

5.3. Выписке из стационара с дальнейшим наблюдением специалистами ДДКЦ.

5.4. Необходимости применения инновационных препаратов (приложение 7 к Приказу Департамента здравоохранения города Москвы № 1070 от 29.10.2021 г. «Об организации оказания медицинской помощи детям, имеющим факторы риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы»).

5.5. Отсутствие показаний/наличие противопоказаний к применению инновационных препаратов.

6. В случае письменного отказа законного представителя ребенка от его госпитализации в КС или СКП:

6.1. Обеспечивается транспортировка ребенка (с его законным представителем) до места жительства медицинским транспортом СКП в сопровождении медицинского работника.

6.2. Врачом СКП передается информация в ДДКЦ для дальнейшего аудио-контроля.

6.3. Производится информирование главного внештатного специалиста педиатра Департамента здравоохранения города Москвы по электронной почте.

Рисунок 1. Пример анкеты-опросника ДДКЦ для детей с COVID-19

№ п/п	Вопрос	Коды МКБ, при которых применимо	Ответ
1	Общие вопросы		
1.1	Наблюдается ребенок у нефролога / кардиолога / гематолога / ревматолога / пульмонолога / аллерголога-иммунолога / эндокринолога / онколога		да / нет
1.2	Сколько дней болеет ребенок		количество дней
1.3	Сколько дней температура у ребенка		количество дней
1.4	Максимальные цифры температуры тела		в °С
1.5	Есть ли эффект от жаропонижающих		да / нет
1.6	Сатурация кислорода		>95 % / <95 % / не измеряли
1.7	ЧДД		в минуту
1.8	ЧСС		в минуту
1.9	Слабость		да / нет
1.10	Недомогание		да / нет
1.11	Сниженный аппетит		да / нет
1.12	Рост		в см
1.13	Вес		в кг
1.14	Была ли трансплантация органов		да / нет

2	Нефрология		да – 1 балл
2.1	Ребенок получает иммуносупрессивную терапию		да / нет
2.2	Ребенок получает диализ		да / нет
2.3	Ребенок внесен в регистр по наличию трансплантированных органов		да / нет
3	Кардиология		хотя бы 1 балл
3.1	Наличие легочной гипертензии	Q20-28	да / нет
3.2	Наличие сердечной недостаточности 2А и более стадии	Q20-28, I00-99	да / нет
3.3	Наличие гипоксемии с сатурацией <85 % у ребенка с врожденными пороками синего типа	Q20-28, I00-99	да / нет
3.4	Ребенок перенес трансплантацию сердца		да / нет
4	Ревматология		хотя бы 1 балл
4.1	Получает ритуксимаб / канакинумаб		да / нет
4.2	Принимает гормональную терапию больше 4 таблеток		да / нет
4.3	В анамнезе синдром активации макрофагов		да / нет
4.4	Есть поражение легких	M08., M30.0, M30.1, M30.2-8; M31.0, 31.3, M31.4, M31.7, M32.0, M32.1; M32.8; M32.9; M33.0, M33.1, M33.2, M33.9, M34.0-9, M35.0-9	да / нет
5	Эндокринология		хотя бы 1 балл
5.1	Сахарный диабет 1 типа	E10.2-9	да / нет
5.2	Гликированный гемоглобин > 8 %	E10.2-9, E11.2-8	да / нет
5.3	Сахарный диабет 2 типа	E11.2-9	да / нет

5.4	Лишний вес	E11.2-9; E66-68; Q87.1; Q87.8; E24.0; E24.2; E24.8; E24.9; E27.0	да / нет
6	Гематология		хотя бы 1 балл
6.1	Проводится или проводилась за последний месяц химиотерапия	C81; C82-C86; C96; C88; C90; C91.0-9; C92.0-9; C93.09; C94.0,2,3,4,6,7; C95.0; C94.3,6,7; C95.1-9	да / нет
6.2	Проводится терапия гемолиза	D59	да / нет
6.3	Иммуносупрессивная, в том числе гормональная, терапия	D61.3, D69.3, D76.0	да / нет
6.4	Уровень нейтрофилов менее 0,5	D70	да / нет
7	Онкология		хотя бы 1 балл
7.1	Уровень нейтрофилов менее 0,5		да / нет
7.2	Метастатические очаги в легких		да / нет
7.3	Злокачественное новообразование на любой стадии 2 клинической группы		да / нет
8	Пульмонология		хотя бы 1 балл
8.1	Ребенок внесен в регистр по назначенной ГИБТ пациентам с БА	J45	да / нет
8.2	Иммуносупрессивная / гормональная терапия	J45, J82, J84	да / нет
8.3	Дыхательная недостаточность 2–3 степени	J41.8, J45, J82, J84	да / нет
8.4	Муковисцидоз	E84	да / нет
8.5	За последний год госпитализирован 2 и более раз в стационар по поводу обострения ИЗЛ	J82, J84	да / нет
9	Иммунология		хотя бы 1 балл
9.1	Внесен в регистр пациентов с первичным иммунодефицитом		да / нет
9.2	Страдает первичным иммунодефицитом		да / нет

Рисунок 2. Пример мониторинга ДДКЦ

1	1.1	Выявлено новых ПЦР+
	1.2	Взято на аудиоконтроль ДДКЦ с новыми ПЦР+
	1.3	Выявлено детей с факторами риска по тяжелому течению COVID-19
2	2.1	Всего на учете детей с COVID-19
	2.2	Всего аудиоконтроль ДДКЦ
3		Стоит на амбулаторном наблюдении
4		Проведено ТМИС
5	5.1	Направлены в СКП
	5.2	Взяты на контроль в СКП
	5.3	Показаны МАБы
	5.3.1	Введение МАБ
	5.3.2	Отказ от введения МАБ
6	6.1	Направлено выездных бригад
7	7.1	Госпитализировано в стационар
	7.2	Состоит в стационаре всего
	7.2.1	на кислороде
	7.2.2	на ВПО
	7.2.3	на НИВЛ
	7.2.4	на ИВЛ
	7.2.5	на ЭКМО
	7.3	Отказ от госпитализации
	7.4	Выписано из стационара
	7.5	Летальность в стационаре
8		Умерло всего

2

Алгоритм работы выездных бригад стационара кратковременного пребывания

1. Выездные педиатрические бригады для наблюдения за детьми из группы риска создаются в ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ».

2. Задачи выездных бригад СКП

- 2.1. Сопровождение во время доставки в/из СКП.
- 2.2. Оценка тяжести течения COVID-19 и показаний к госпитализации.
- 2.3. Проведение разъяснительной работы с детьми и их законными представителями о необходимости проведения обследования и терапии в СКП.
- 2.4. Осуществление контроля проводимого лечения.
- 2.5. Проведение разъяснительной работы о необходимости госпитализации в случае ухудшения состояния.
- 2.6. Вызов бригады СМП при ухудшении состояния.

3. Персонал выездных бригад СКП:

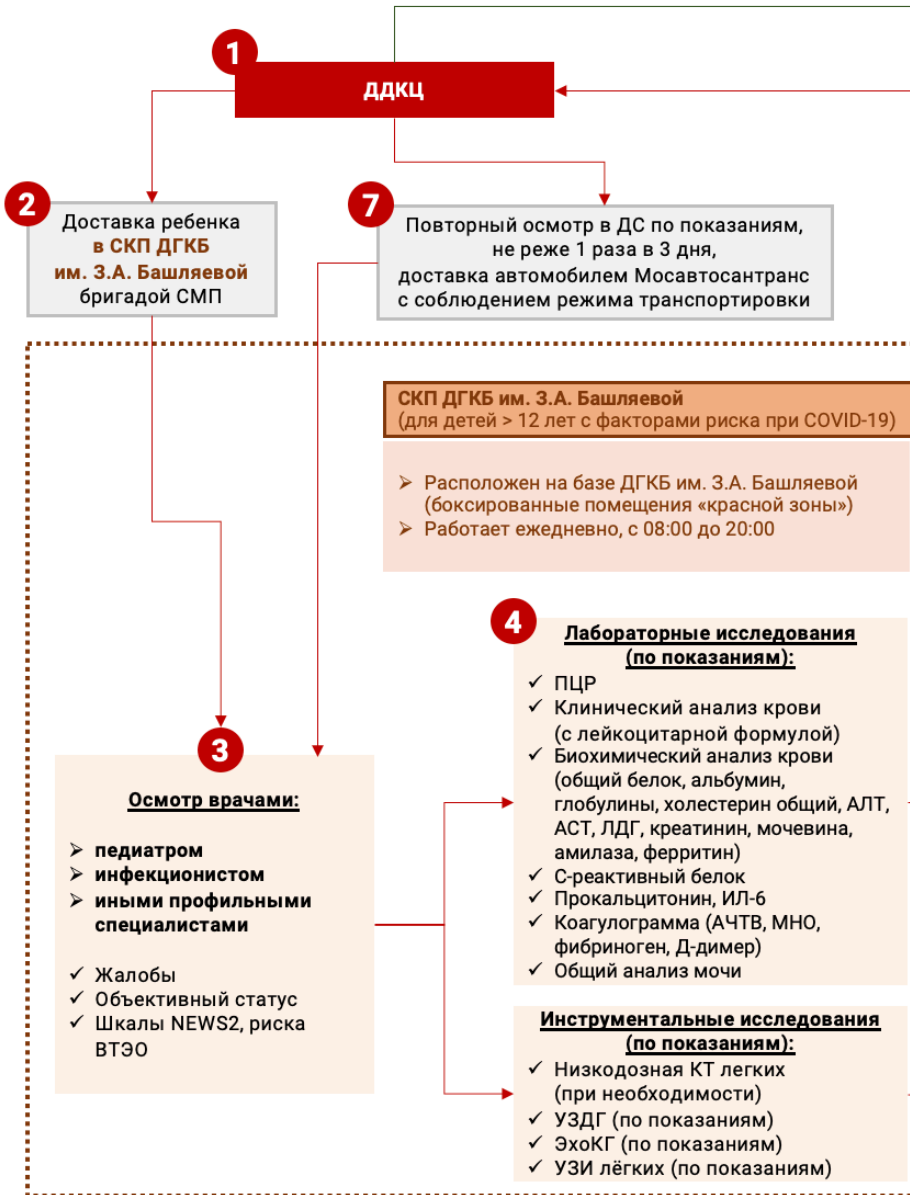
- 3.1. Обязательный:
 - водитель;
 - медицинская сестра.
- 3.2. Опциональный: врач-педиатр и/или врач другой специальности (при необходимости осмотра пациента на дому).

4. Рекомендованное оснащение выездных бригад СКП:

- перчатки смотровые;
- комплект СИЗ;
- тонометр с манжетами разных размеров для пациентов разных возрастных групп;
- фонендоскоп;
- пульсоксиметр;
- бесконтактный термометр;
- сантиметровая лента;
- мобильный телефон;
- портативный аппарат УЗИ с конвексным датчиком;
- портативный аппарат ЭКГ;
- пакеты для утилизации медицинских отходов класса «Б».

3

Алгоритм работы СКП для детей с COVID-19



Снятие с контроля через 14 дней
(вопрос о продолжении наблюдения
решается индивидуально
с учетом медицинских показаний)

6 Доставка ребенка **домой**
автомобилем Мосавтосантранс
с соблюдением режима
транспортировки

- Врачи педиатры
- Возможность привлечения профильных специалистов стационара
- Диагностическое оборудование стационара (лаборатория, УЗИ, НДКТ)

5 **Повторный осмотр врачом**

- ✓ Интерпретация результатов исследования
- ✓ Принятие решения о госпитализации или амбулаторном лечении
- ✓ Назначение симптоматической терапии
- ✓ **Введение моноклональных антител** (по показаниям)

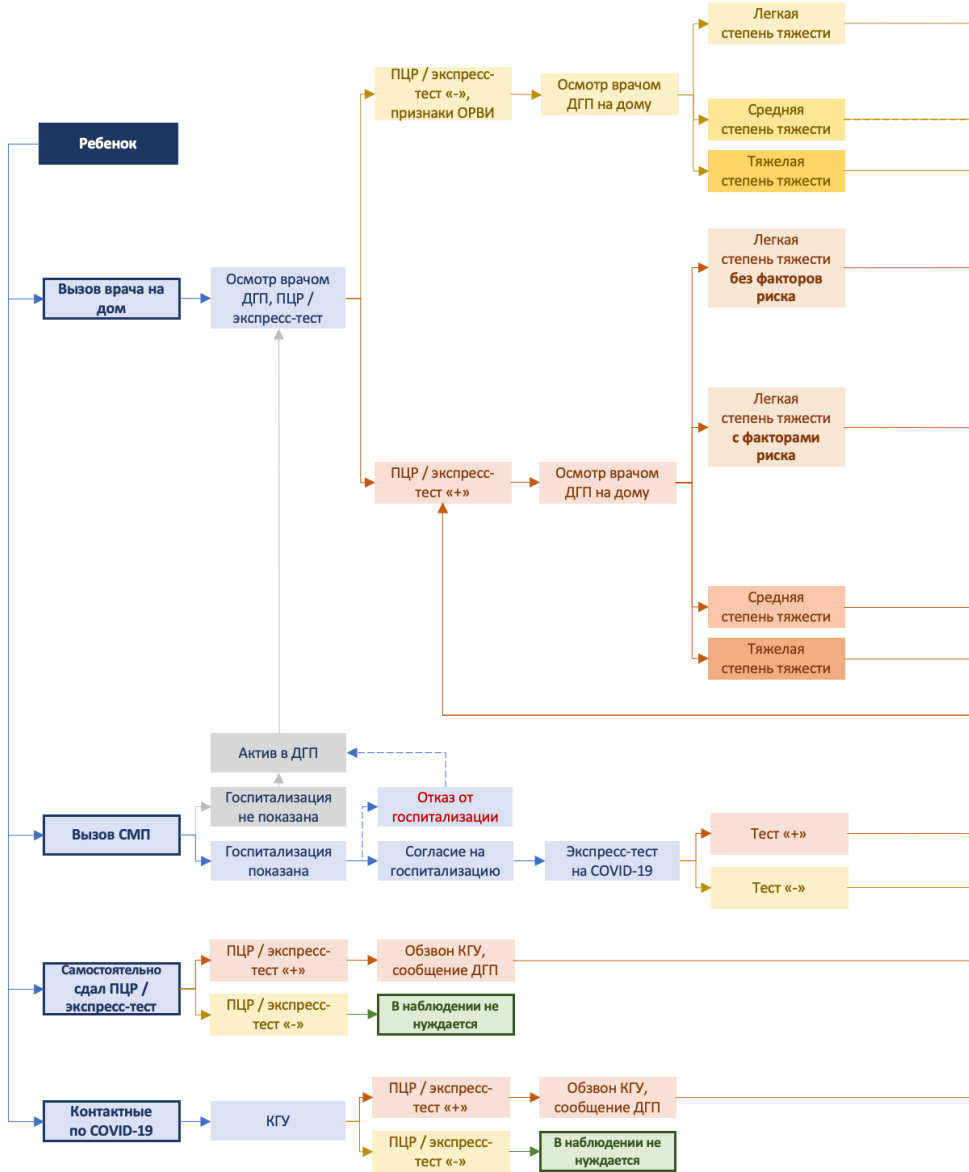
5А

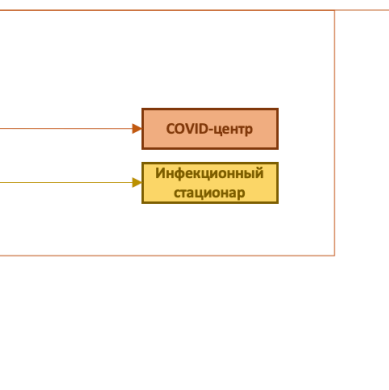
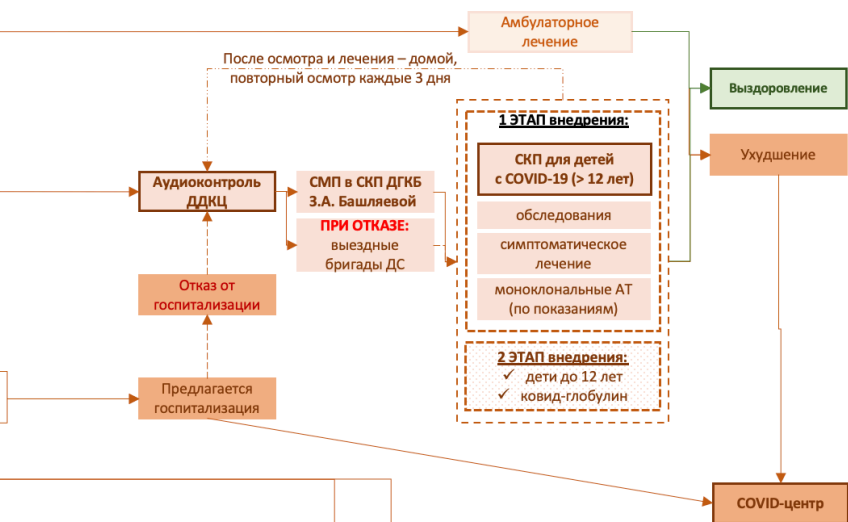
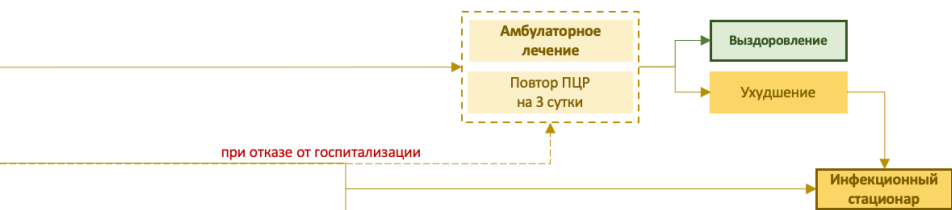
2 ЭТАП:

- Дети до 12 лет
- Введение ковид-глобулина

**Госпитализация
в стационар**

Алгоритм выявления и ведения детей с ОРВИ, COVID-19, контактных по COVID-19





ДДКЦ – детский дистанционный консультативный центр
 ДГП – детская городская поликлиника
 СМП – скорая медицинская помощь
 КГУ – комитет государственных услуг
 СКП – стационар кратковременного пребывания
 НДКТ – низкодозная компьютерная томография

Алгоритм назначения и введения инновационных препаратов детям из группы риска, находящимся на лечении в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Детская городская клиническая больница имени З. А. Башляевой Департамента здравоохранения города Москвы»

5.1.

Порядок оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 в СКП ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ»

1.1. При поступлении ребенка в ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ» врач СКП или приемного отделения совместно с профильным специалистом оценивают клинический статус, учитывая анамнез, определяет показания к проведению обследования, назначения и введения инновационных препаратов.

1.2. Врач СКП или КС исключает противопоказания для проведения терапии инновационными препаратами:

- гиперчувствительность к действующему веществу или другому вспомогательному веществу (гистидин, гистидина гидрохлорид моногидрат, сахара, полисорбат 80, метионин);
- анафилактические реакции в анамнезе на препараты класса моноклональных антител;
- длительность заболевания 11 дней и более от момента появления первых клинических симптомов.

1.3. После осмотра ребенка и принятия решения о проведении терапии инновационными препаратами лечащий врач в течение 1 часа обеспечивает выполнение следующего алгоритма лабораторных и инструментальных исследований:

- клинический анализ крови (с лейкоцитарной формулой);
- биохимический анализ крови биохимический анализ крови (общий белок, альбумин, АЛТ, АСТ, ЛДГ, общий билирубин, креатинин, мочевины, ферритин, глюкоза, щелочная фосфатаза, С-реактивный белок);

- коагулограмма (тромбиновое время, АЧТВ, МНО фибриноген, D-димер);
- общий анализ мочи;
- забор материала для проведения ПЦР;
- иммунологический анализ (определение уровней специфических антител к SARS-CoV-2 IgG, IgM методом иммуноферментного анализа (ИФА));
- измерение температуры тела;
- измерение сатурации SpO₂;
- ЭКГ покоя в 12 отведениях;
- измерение АД;
- компьютерная томография/рентген органов грудной клетки (по показаниям);
- другие инструментальные лабораторные исследования (по показаниям).

1.4. Врач СКП или КС получает информированное добровольное согласие законных представителей на проведение терапии инновационными препаратами.

1.5. Решение о выборе схемы лечения инновационными препаратами принимает врачебная комиссия ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ» (далее – ВК).

Заключение ВК отмечается в листе назначений с указанием наименования препарата, дозировки, метода введения, длительности и кратности введения препарата с учетом возможных схем лечения:

- Сотровимаб 500 мг/8 мл/1 флакон + 0,9 % раствор натрия хлорида 92 мл внутривенно капельно однократно со скоростью 10 мл/мин в течение 30 минут. Лекарственный препарат вводится под строгим контролем врача с последующим его наблюдением не менее 1 часа после введения препарата;

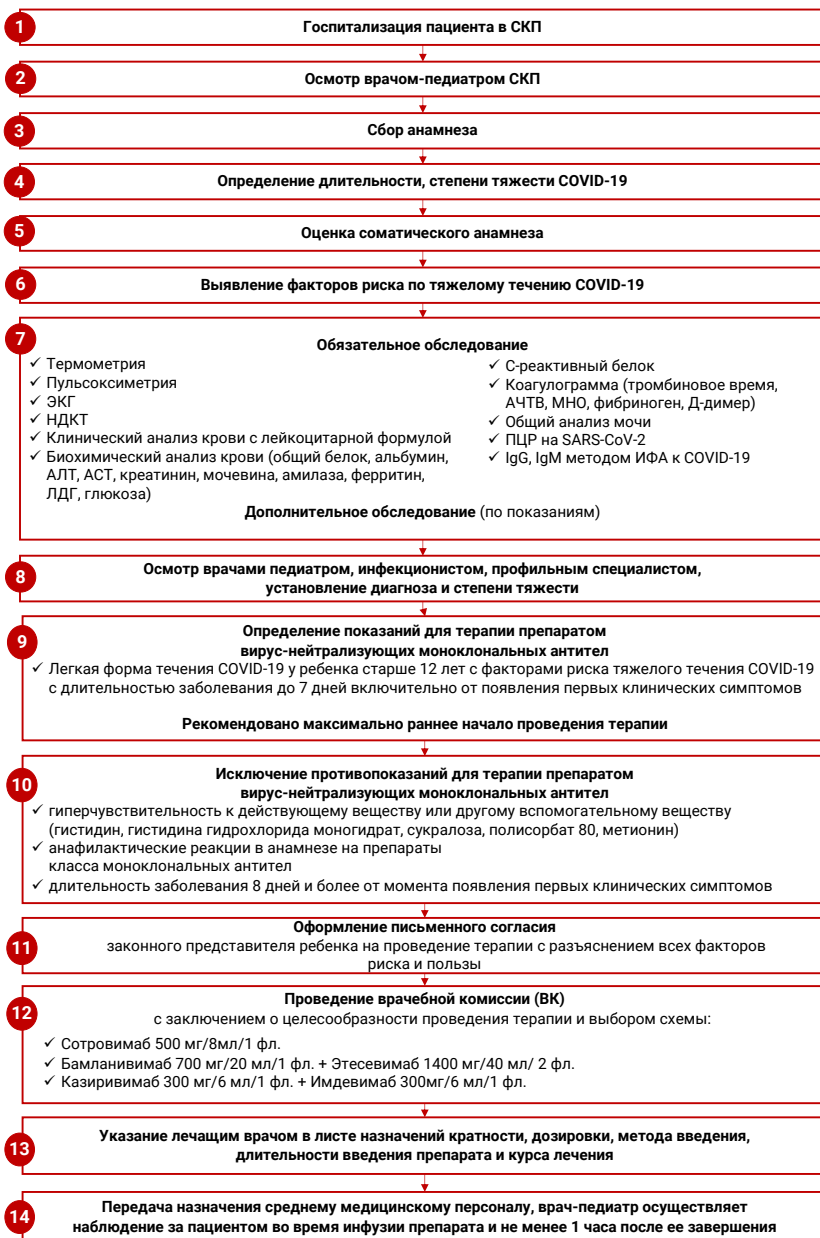
- Бамланивимаб 700 мг/20 мл/1 флакон + Этесевимаб 1400 мг/40 мл/2 флакона + 0,9 % раствор натрия хлорида 250 мл однократно внутривенно капельно в течение 75 минут;

- Казирививимаб 300 мг/6 мл/1 флакон + Имдевимаб 300 мг/6 мл/1 флакон. Казирививимаб и Имдевимаб следует вводить одновременно в виде одной в/в инфузии. Рекомендуемая доза Казирививимаба и Имдевимаба составляет: 600 мг Казирививимаба и 600 мг Имдевимаба;

- Иммуноглобулин человека против COVID-19 («Ковид-глобулин») из расчета 1 мл на 1 кг массы тела ребенка внутривенно капельно, медленно, однократно, без разведения (исключительно по решению ВК).

1.6. В особых случаях наименование, дозировка и кратность вводимых лекарственных препаратов может быть изменена по решению ВК.

Алгоритм назначения и введения препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител детям с COVID-19



5.2.

Алгоритм действий медицинской сестры при введении препарата «Сотровимаб»

2.1. Готовит раствор препарата «Сотровимаб» для инъекций в асептических условиях.

2.2. Извлекает 1 флакон препарата «Сотровимаб» 500 мг/8 мл из холодильника и дает ему нагреться до комнатной температуры в защищенном от света месте в течение 15 минут. Условия хранения препарата «Сотровимаб»: невскрытые флаконы следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С в оригинальной картонной упаковке. Не замораживать и не встряхивать. Хранить в защищенном от света месте.

2.3. Для приготовления раствора готовит необходимые материалы: предварительно заполненный стерильный пакет для инфузионных растворов вместимостью 100 мл, содержащий раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций.

2.4. Перед приготовлением раствора лекарственного препарата осматривает флакон с препаратом «Сотровимаб» на наличие твердых частиц и изменения окраски. При выявлении какого-либо из указанных изменений следует поставить в известность старшую медицинскую сестру или врача для решения вопроса об утилизации. Препарат «Сотровимаб» представляет собой прозрачный бесцветный раствор или раствор от желтого до коричневого цвета.

2.5. Перед использованием препарата «Сотровимаб» аккуратно поворачивает флакон круговыми движениями несколько раз, не допуская образования пузырьков воздуха. Запрещено встряхивать флакон с препаратом.

2.6. Для приготовления раствора в асептических условиях набирает 8 мл препарата «Сотровимаб» и вводит в предварительно подготовленный заполненный пакет для инфузионных растворов вместимостью 100 мл, содержащий 92 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций.

2.7. Перед выполнением инфузии пациенту предварительно покачивает пакет с полученным раствором препарата «Сотровимаб» вперед-назад 3–5 раз. Не переворачивать пакет и не допускать образования пузырьков воздуха в полученном растворе.

2.8. Рекомендовано сразу использовать полученный раствор, поскольку препарат «Сотровимаб» не содержит консервантов. Если незамедлительно использовать полученный раствор невозможно, раствор маркируется с указанием названия компонентов, даты, времени приготовления и Ф.И.О. ответственного лица, осуществившего приготовление раствора. Разведенный раствор препарата «Сотровимаб» допускается хранить не более 4 часов при комнатной температуре 20–25 °С или не более 24 часов в холодильнике при температуре 2–8 °С.

2.9. Для проведения инфузии раствора препарата в асептических условиях присоединяет инфузионную систему к пакету для инфузионных растворов с помощью системы трубок со стандартными отверстиями.

2.10. Заполняет инфузионную систему 0,9 % раствором хлорида натрия для инъекций.

2.11. Весь полученный раствор препарата вводится в течение 30 минут внутривенно капельно.

Не рекомендуется:

- вводить препарат внутривенно струйно;
- вводить препарат «Сотровимаб» одновременно с другими лекарственными препаратами.

2.12. В случае, если инфузию пришлось прекратить, неиспользованный препарат следует утилизировать с привлечением старшей медицинской сестры и/или врача.

Сотровимаб

Памятка для медицинской сестры по применению лекарственного препарата



Дозировка

Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг составляет 500 мг в виде однократной внутривенной инфузии.

Подготовка и введение

1. Извлеките один флакон Сотровимба из холодильника (2-8 °С).
2. Дайте флакону нагреться до комнатной температуры (20-25 °С) в защищенном от света месте в течение около 15 минут.
3. Визуально проверьте флакон на предмет отсутствия механических включений и видимых повреждений.
4. Если установлено, что флакон непригоден для использования, утилизируйте его.
5. Перед использованием осторожно вращайте флакон несколько раз, не создавая пузырьков воздуха.

6. Запрещается встряхивать или энергично взбалтывать.
7. Извлечь 8 мл из инфузионного пакета/флакона, содержащего 50 или 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.
8. Набрать из флакона с Сотровимабом 8 мл концентрата.
9. Ввести 8 мл Сотровимаба в инфузионный пакет/флакон через мембрану.
10. Перед инфузией аккуратно перемешать инфузионный пакет вперед-назад 3-5 раз. Не переворачивайте инфузионный пакет. Избегать образования пузырьков воздуха.

Подготовка и введение

1. Не вскрытые флаконы хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной картонной упаковке для защиты от света. Не замораживать.
2. В случае необходимости приготовленный раствор можно хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С до 24 часов и при комнатной температуре (от 20 °С до 25 °С) до 4 часов. В случае хранения раствора в холодильнике нужно достать его перед введением заранее для выравнивания температуры раствора с комнатной.

Утилизация

Препарат не содержит консервантов. Неиспользованное содержимое флаконов следует утилизировать.

5.3.

Алгоритм действий медицинской сестры при введении препаратов «Бамланивимаб» и «Этесевимаб»

3.1. Готовит раствор комбинации препаратов «Бамланивимаб» и «Этесевимаб» для инъекций в асептических условиях. Препараты «Бамланивимаб» и «Этесевимаб» поставляются в отдельных флаконах с одной дозой, но вводятся они вместе с использованием одного пакета для инфузии.

3.2. Извлекает 1 флакон препарата «Бамланивимаб» 700 мг/20 мл и 2 флакона препарата «Этесевимаб» 700 мг/20 мл из холодильника и дает им нагреться до комнатной температуры в защищенном от света месте в течение 15 минут. Условия хранения препаратов «Бамланивимаб» и «Этесевимаб»: невскрытые флаконы следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С в оригинальной картонной упаковке. Не замораживать и не встряхивать. Хранить в защищенном от света месте.

3.3. Для приготовления раствора готовит необходимые материалы: предварительно заполненный стерильный пакет для инфузионных растворов вместимостью 250 мл, содержащий раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций.

3.4. Перед приготовлением раствора комбинации лекарственных препаратов осматривает флаконы с препаратами «Бамланивимаб» и «Этесевимаб» на наличие твердых частиц и изменения окраски. При выявлении какого-либо из указанных изменений следует поставить в известность старшую

медицинскую сестру или врача для решения вопроса об утилизации. Препарат «Бамланивимаб» представляет собой стерильный раствор от прозрачного до опалесцирующего, от бесцветного до желтоватого или коричневатого цвета.

3.5. Перед использованием препаратов «Бамланивимаб» и «Этесевимаб» аккуратно повертывает флаконы круговыми движениями несколько раз, не допуская образования пузырьков воздуха. Запрещено встряхивать флаконы с препаратами.

3.6. Для приготовления раствора в асептических условиях набирает 20 мл препарата «Бамланивимаб» и 40 мл препарата «Этесевимаб», вводит в предварительно подготовленный заполненный пакет для инфузионных растворов вместимостью 250 мл, содержащий раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций. Остатки препаратов во флаконах утилизировать.

3.7. Перед выполнением инфузии пациенту осторожно переворачивает пакет с полученным раствором препаратов «Бамланивимаб» и «Этесевимаб» в руках примерно 10 раз. Не переворачивать пакет и не допускать образования пузырьков воздуха в полученном растворе.

3.8. Рекомендовано сразу использовать полученный раствор, поскольку препараты «Бамланивимаб» и «Этесевимаб» не содержат консервантов. Если незамедлительно использовать полученный раствор невозможно, разведенный раствор препаратов «Бамланивимаб» и «Этесевимаб» маркируется с указанием названия компонентов, даты, времени приготовления и Ф.И.О. ответственного лица, осуществившего приготовление раствора. Допускается хранить не более 7 часов (включая время инфузии) при комнатной температуре 20–25 °С или не более 24 часов в холодильнике при температуре 2–8 °С.

3.9. Для проведения инфузии раствора препарата в асептических условиях присоединяет инфузионную систему к пакету для инфузионных растворов с помощью системы трубок со стандартными отверстиями.

3.10. Заполняет инфузионную систему 0,9 % раствором хлорида натрия для инъекций.

3.11. Весь полученный раствор препарата вводится в течение 75 минут внутривенно капельно.

Не рекомендуется:

- вводить раствор препаратов внутривенно струйно;
- вводить раствор препаратов одновременно с другими лекарственными препаратами.

3.12. В случае прекращения инфузии, неиспользованные препараты следует утилизировать с привлечением старшей медицинской сестры и/или врача.

Бамланивимаб и Этесевимаб

Памятка для медицинской сестры по применению комбинации лекарственных препаратов



Подготовка и введение

20 мл/700 мг Бамланивимаба и 40 мг/1400 мг Этесевимаба добавляют во флакон с 0,9 % раствором хлорида натрия в соответствии с таблицей 1 или 2 по назначению врача.

Приготовленный инфузионный раствор использовать немедленно!

Таблица 1. По разбавлению и введению Бамланивимаба и Этесевимаба путем внутривенной инфузии пациентам с массой тела 50 кг и более

Объем 0,9 % раствора хлорида натрия	Максимальная скорость инфузии	Минимальное время инфузии
50 мл	310 мл/час	21 минута
100 мл		31 минута
150 мл		41 минута
250 мл		60 минут

Таблица 2. По разбавлению и введению Бамланивимаба и Этесевимаба путем внутривенной инфузии пациентам с массой тела менее 50 кг

Объем 0,9 % раствора хлорида натрия	Максимальная скорость инфузии	Минимальное время инфузии
50 мл	310 мл/час	21 минута
100 мл		31 минута
150 мл		41 минута
250 мл	266 мл/час	70 минут

После завершения инфузии промывают систему 0,9 % раствором хлорида натрия для гарантии доставки требуемой дозы.

Хранение и обращение

1. Не вскрытые флаконы хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной картонной упаковке для защиты от света.
2. В случае необходимости приготовленный раствор можно хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C до 24 часов и при комнатной температуре от 20 °C до 25 °C до 7 часов, включая время инфузии. В случае хранения раствора в холодильнике нужно достать его перед введением заранее для выравнивания температуры раствора с комнатной.

Утилизация

Препараты Бамланивимаб и Этесевимаб не содержат консервантов. Неиспользованное содержимое флаконов следует утилизировать.

5.4.

Алгоритм действий медицинской сестры при введении препаратов «Казиривилаба» и «Имдевилаба»

4.1. Готовит раствор комбинации препаратов «Казиривилаба» и «Имдевилаба» для инъекций в асептических условиях. Препараты «Казиривилаба» и «Имдевилаба» поставляются в отдельных флаконах с одной дозой, но вводятся они вместе с использованием одного пакета для инфузии.

4.2. Извлекает 2 флакона препарата «Казиривилаба» 300 мг/6 мл и 2 флакона препарата «Имдевилаба» 300 мг/6 мл из холодильника и дает им нагреться до комнатной температуры в защищенном от света месте в течение 20 минут. Условия хранения препаратов «Казиривилаба» и «Имдевилаба»: не вскрытые флаконы следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С в оригинальной картонной упаковке. Не замораживать и не встряхивать. Хранить в защищенном от света месте.

4.3. Перед введением флаконы с Казиривилабом и Имдевилабом визуально проверяет на предмет механических включений и изменения цвета. В случае выявления любого из этих признаков следует утилизировать концентраты и использовать новые флаконы. Концентраты в каждом из флаконов должны быть прозрачными или опалесцирующими от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

4.4. Берет предварительно заполненный пакет для внутривенных инфузий, содержащий 50 мл, 100 мл, 150 мл или 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.

4.5. Отбирает 5 мл Казиривилаба и 5 мл Имдевилаба из соответствующих флаконов с использованием отдельного шприца для каждого набора раствора и вносит отобранные 10 мл в предварительно заполненный инфузионный пакет, содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций. Неиспользованную часть препарата, оставшуюся во флаконе, утилизирует.

4.6. Аккуратно переворачивает инфузионный пакет вручную приблизительно 10 раз для перемешивания. Не встряхивать!

4.7. Этот препарат не содержит консервантов, и поэтому разведенный раствор для инфузий следует вводить немедленно после разведения. Если немедленное введение невозможно, разведенный раствор для инфузий Казиривилаба и Имдевилаба следует хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С (от 36 до 4 °F) в течение не более 36 часов или при комнатной температуре до 25 °С (77 °F) не более 4 часов. В случае хранения в холодильнике перед введением следует дать раствору для инфузий уравновеситься до комнатной температуры в течение приблизительно 30 минут.

4.8. Для проведения инфузии раствора препарата в асептических условиях присоединяет инфузионную систему к пакету для инфузионных растворов с помощью системы трубок со стандартными отверстиями.

4.9. Заполняет инфузионную систему 0,9 % раствором хлорида натрия для инъекций.

4.10. Весь полученный раствор препарата вводится в течение не менее 30 минут внутривенно капельно.

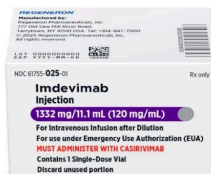
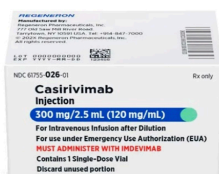
Не рекомендуется:

- вводить раствор препаратов внутривенно струйно;
- вводить раствор препаратов одновременно с другими лекарственными препаратами.

4.11. В случае, если инфузию пришлось прекратить, неиспользованные препараты следует утилизировать с привлечением старшей медицинской сестры и/или врача.

Казиривимаб и Имдевимаб

Памятка для медицинской сестры по применению лекарственного препарата



Подготовка и введение

1. Перед приготовлением раствора для инфузий флаконы с Казиривимабом и Имдевимабом извлекают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре приблизительно 20 минут. **Флаконы не встряхивать!**
2. Визуальный контроль флаконов с Казиривимабом и Имдевимабом выполняют для оценки отсутствия механических включений и обесцвечивания перед введением препарата.
3. Раствор в каждом флаконе должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-желтого цвета.
4. Подготовить раствор для в/в инфузий, содержащий 50 мл, 100 мл, 150 мл или 250 мл 0,9 % хлорида натрия.
5. С использованием двух отдельных шприцев набрать требуемый объем Казиривимаба и Имдевимаба из соответствующих флаконов и ввести во флаконы содержащий 0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций.
6. Аккуратно переверните флакон/пакет для инфузий рукой. **Не встряхивать!**
7. **Приготовленный раствор для инфузий следует вводить немедленно!**

Хранение и обращение

1. Не вскрытые флаконы хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной картонной упаковке для защиты от света. Не замораживать. Не встряхивать.
2. В случае необходимости приготовленный раствор можно хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C не более 36 часов или при комнатной температуре (от 20 °C до 25 °C) не более 4 часов.

Утилизация

Неиспользованное содержимое флаконов следует утилизировать. В случае обнаружения механических включений или изменения окраски раствор следует утилизировать и использовать новые флаконы.

5.5.

Алгоритм действий медицинской сестры при введении препарата «Ковид-глобулин»

5.1. Извлекает раствор для инфузий из холодильника и дает ему нагреться до комнатной температуры в течение 15 мин.

Условия хранения препарата «Ковид-глобулин»: невскрытые флаконы следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать и не встряхивать. Хранить в защищенном от света месте.

5.2. Перед введением лекарственного препарата осматривает флакон на наличие осадка и изменения прозрачности и окраски.

Препарат «Ковид-глобулин» представляет собой прозрачный, бесцветный раствор. Запрещено использовать мутные и/или содержащие осадок растворы.

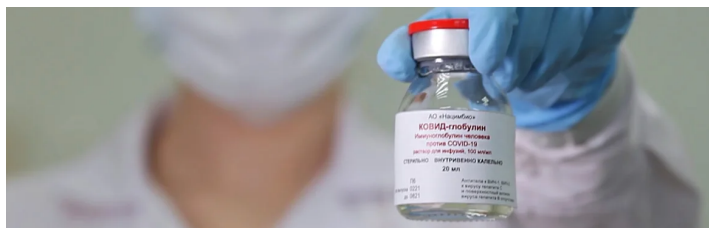
5.3. Раствор для внутривенного введения вводят из расчета 1 мл/кг в/в капельно, медленно, однократно, без разведения. Для обеспечения точной скорости введения использовать дозирующие устройства типа инфузомат. Начальная скорость введения 0,01–0,02 мл/кг массы тела/мин в течение 30 минут. Наблюдение за пациентом осуществляется в течение 30 минут, при хорошей переносимости препарата скорость введения увеличить максимально до 0,12 мл/кг массы тела в минуту (по согласованию с врачом).

5.4. Запрещается смешивать и вводить препарат «Ковид-глобулин» одновременно с другими лекарственными препаратами.

5.5. В случае, утилизировать с привлечением старшей медицинской сестры и/или врача.

«Ковид-глобулин»

Памятка для медицинской сестры по применению лекарственного препарата



**Форма
выпуска**

Раствор для инфузий 100 мг/мл, по 20, 50, 100 мл во флаконах

Подготовка и введение

1. Препарат вводится внутривенно капельно без разведения однократно **1 мл/кг массы** тела при соблюдении всех правил асептики!
2. Перед началом введения температуру раствора довести до комнатной (20–25 °С) температуры или температуры тела пациента.
3. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим.
4. Препарат не содержит консервантов. **После вскрытия содержимое флакона должно быть использовано незамедлительно!**
5. Начальная скорость введения от 0,01 до 0,02 мл/кг массы тела в минуту **в течение 30 минут**.
6. Если препарат хорошо переносится, скорость введения увеличить максимально до 0,12 мл/кг массы тела в минуту (по согласованию с врачом).
7. **Не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном флаконе!**
8. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ:**
 - мутные и/или содержащие осадок растворы;
 - препарат с нарушенной целостностью и/или маркировкой;
 - истекшим сроком годности;
 - при несоблюдении условий хранения.

Хранение и обращение

1. Хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте.
2. Не замораживать.

Утилизация

Препарат «Ковид-глобулин» не содержит консервантов. Неиспользованное содержимое флакона следует утилизировать.

5.6.

Общие правила

- 6.1. Лекарственные препараты вводятся под строгим контролем врача.
- 6.2. Лечащий врач СКП или круглосуточного стационара проводит наблюдение за состоянием пациента во время инфузии раствора препарата (препаратов) в течение трех часов после ее завершения.
- 6.3. В случае ухудшения состояния после введения препарата пациент остается под медицинским наблюдением в стационаре ГБУЗ «ДГКБ имени З. А. Башляевой ДЗМ».
- 6.4. Все сведения о состоянии здоровья ребенка и проведенной терапии вносятся в медицинскую карту стационарного больного (форма 003/у).
После проведения терапии в СКП или круглосуточном стационаре оформляется выписной эпикриз в ЕМИАС.

Ребенок доставляется по месту жительства санитарным транспортом СКП в сопровождении медицинского работника.

6.5. Лечащий врач СКП или круглосуточного стационара передает в ДДКЦ информацию за прошедшие сутки:

- о пациентах, которым проведено лечение;
- схемах лечения;
- отказах от лечения;
- противопоказаниях для терапии.

5.7.

Оценка эффективности и безопасности проведенной терапии

7.1. Наблюдение ребенка после выписки из стационара осуществляется дифференцированно в зависимости от нозологической формы основного заболевания.

Оценка общего состояния пациента после выписки из стационара после терапии в условиях СКП или КС проводится специалистами ДДКЦ до 14 дней после проведения инфузии препарата/препаратов с обязательным контролем лабораторных исследований на 3, 7 и 11–13 сутки после проведения терапии.

Контролируемые показатели на 3-й день:

- ПЦР на COVID-19;
- биохимический анализ крови биохимический анализ крови (общий белок, альбумин, АЛТ, АСТ, ЛДГ, общий билирубин, креатинин, мочевины, ферритин, глюкоза, щелочная фосфатаза, С-реактивный белок);
- и другие исследования по показаниям.

Контролируемые показатели на 7-й день:

- ПЦР на COVID-19;
- и другие исследования по показаниям.

Контролируемые показатели на 11–13-й дни:

- ПЦР на COVID-19;
- антитела к SARS-CoV-2 IgG, IgM методом ИФА;
- и другие исследования по показаниям.

7.2. Оценка лабораторных показателей производится врачом СКП.

7.3. Сотрудники ДДКЦ для оценки общего состояния пациентов проводят ежедневный аудиоконтроль по чек-листу, включающему параметры:

- наличие температуры;
- слабость;
- недомогание;
- снижение аппетита;
- болевой синдром;
- катаральные явления;
- кожные высыпания;
- гастроинтестинальные симптомы.

7.4. По результатам аудиоконтроля врачами ДДКЦ может приниматься решение о консультации врача СКП, вызове бригады СМП для эвакуации пациента в ГБУЗ «ДГКБ им. З. А. Башляевой ДЗМ».

Далее – приложения

Приложение 1.

Перечень заболеваний, при которых дети с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 относятся к группе риска по развитию тяжелого течения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Профиль	Код диагноза по МКБ-10	Условия (1 или более из перечисленных)
Кардиология	Q20-28 I 20–I28, I30, I33, I38, I40, I41, I42, I43, I45.6, I47, I48, I49.8 (синдром Бругада, синдром удлиненного интервала QT), I50	1) Легочная гипертензия II ФК и более 2) Сердечная недостаточность IIБ и более стадии 3) «Синие» врожденные пороки сердца с SpO2 < 80 % 4) Трансплантация сердца
Ревматология	M08.2 (ювенильный идиопатический артрит) + пофамильный регистр (канакинумаб) M30.0, M30.1, M30.2-8 (васкулиты) M31.0, 31.3, M31.4, M31.7 (васкулиты) M32.0, M32.1; M32.8; M32.9 (системная красная волчанка) M33.0, M33.1, M33.2, M33.9 (ювенильный дерматомиозит) M34.0-9 (системная склеродермия) M35.0-9 (Шегрена, Бехчета и др.) + Пофамильный регистр (ритуксимаб)	1) Пациент внесен в «регистр по назначению ритуксимаба или канакинумаба» (пофамильный регистр) 2) Пациент принимает гормональную терапию в дозе выше 1 мг на кг массы тела 3) Есть в анамнезе синдром активации макрофагов 4) Есть поражение легких в рамках системного заболевания (M08, M30.0, M30.1, M30.2-8; M31.0, M31.3, M31.4, M31.7, M32.0, M32.1; M32.8; M32.9; M33.0, M33.1, M33.2, M33.9 M34.0-9, M35.0-9)
Нефрология	N03.0; N04; N11-N16; N18.0-9; N19	1) Пациент внесен в «регистр по наличию трансплантированного органа» 2) Пациент получает/получал иммуносупрессивную, гормональную терапию 3) Пациент получает диализ

Гематология	C81; C82-C86; C96; C88; C90; C91.0-9; C92.0-9; C93.09; C94.0,2,3,4,6,7; C95.0; C94.3,6,7; C95.1-9; D45-D47; D55-89	<p>1) Проводился/проводится пациенту курс химиотерапии за последний месяц (C81; C82-C86; C96; C88; C90; C91.0-9; C92.0-9; C93.09; C94.0,2,3,4,6,7; C95.0; C94.3,6,7; C95.1-9)</p> <p>2) Ремиссия гематологического заболевания (D45-D47; D55-89)</p> <p>3) При текущем гемолизе, при проведении лечения (гормональная терапия, применение иммунодепрессантов, химерных моноклональных антител) (D59)</p> <p>4) Получает иммуносупрессивную или гормональную терапию (D61.3, D69.3, D76.0)</p> <p>5) Уровень нейтрофилов менее 0,5 (D70)</p>
Иммунология	D80 D80.0 D80.1 D80.3 D80.5 D80.6 D80.8 D80.9 D81 D82 D83 D84 D89 G11.3 E31.0	Пациент внесен в «регистр пациентов с первичным иммунодефицитом»
Пульмонология	J41.8, J45; J82; J84; E84 + Пофамильный регистр (ГИБТ у БА)	<p>1) пациент внесен в «регистр по назначенной генно-инженерной биологической терапии (ГИБТ) пациентам с бронхиальной астмой (БА)» (пофамильный регистр (ГИБТ у БА) (J45)</p> <p>2) получает иммуносупрессивную и/или гормональную терапию (J45; J82; J84)</p> <p>3) имеет дыхательную недостаточность 2–3 ст. (J41.8, J45, J82, J84)</p> <p>3) установлен диагноз «муковисцидоз» (E84)</p> <p>4) был госпитализирован два и более раза в стационар по поводу обострения интерстициального заболевания легких за последний год (J82, J84)</p>

Эндокринология	E10.2-9; E11.2-9; E66-68; Q87.1; Q87.8; E24.0; E24.2; E24.8; E24.9; E27.0	1) У пациента сахарный диабет 2 типа (E11.2-9) 2) У пациента с сахарным диабетом 1 типа уровень гликированного гемоглобина в крови более 8 % (E10.2-9) 3) индекс массы тела у пациента ≥ 35 кг/м ² (E11.2-9, E66-68; Q87.1; Q87.8; E24.0; E24.2; E24.8; E24.9; E27.0)
Детская онкология	C00-C97	Злокачественное новообразование на любой стадии: - лейкопения и нейтропения (<500 мкл); - наличие специфических очагов в легких; - наличие специфического поражения кишечника; - пациент получал иммунотерапию (ритуксимаб)
Наличие трансплантированного (ой) органа и ткани	Z94	Все пациенты

Приложение 2.

Согласие на проведение терапии препаратом из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Сотровимаб)

Я, _____,

(указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
законного представителя ребенка в именительном падеже в соответствии
с документом, удостоверяющим личность)

_____ года рождения, зарегистрированный (-ая) по адресу: _____

(адрес места регистрации законного представителя)

паспорт: серия _____, номер _____, кем и когда выдан

являясь законным представителем ребенка _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) ребенка)

_____ года рождения, проживающего (-ей) по адресу: _____

(указать фактическое место жительства ребенка)

свидетельство о рождении (паспорт): серия _____,
номер _____,

номер полиса ОМС _____, номер СНИЛС _____,
(далее – пациент), находящегося на
лечении (обследовании) в отделении _____

(наименование отделения, номер палаты, наименование медицинской организации)

добровольно даю свое согласие на проведение моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства: введение внутривенно препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Сотровимаб) в рамках профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19, и прошу медицинских работников _____

(полное официальное наименование медицинской организации)

о его проведении.

Я подтверждаю, что:

– я ознакомлен (ознакомлена) с характером предстоящего моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства;

– мне разъяснены, и я понимаю особенности и ход предстоящего медицинского вмешательства;

– мне разъяснено, и я осознаю, что во время медицинского вмешательства могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае я согласен (согласна) на то, что ход медицинского вмешательства может быть изменен врачами

по их усмотрению;

– я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и понимаю, что проведение медицинского вмешательства сопряжено с риском потери крови, возможностью инфекционных осложнений, нарушений со стороны сердечно-сосудистой и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью и даже неблагоприятного исхода;

– я предупрежден (предупреждена), что в ряде случаев могут потребоваться оперативные (хирургические) вмешательства, в том числе в связи с особенностями течения заболевания, и даю свое согласие на это;

– я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных моим ребенком, законным представителем которого я являюсь, известных мне травмах, операциях, заболеваниях, в том числе носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях, передаваемых половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

– согласен (согласна) на запись хода медицинского вмешательства на информационные носители и использование информации исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны;

– я согласен (согласна) на участие (и присутствие) лиц, проходящих обучение на базе медицинской организации

(полное официальное наименование медицинской организации)

медицинских работников сторонних медицинских организаций, работников кафедр медицинских организаций при проведении моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства (в том числе переливание крови и ее компонентов) и в оказании моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, другой необходимой медицинской помощи в процессе его лечения;

– я даю согласие на применение разрешенных на временное обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов вне показаний инструкции по медицинскому применению при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в рамках осуществления медицинских вмешательств;

– я ознакомлен (ознакомлена), что недостаточно данных о влиянии препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Сотровимаб) на состояние здоровья ребенка;

– мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска и пользе настоящего медицинского вмешательства, и врач дал понятные мне исчерпывающие ответы;

– я обязуюсь незамедлительно сообщать лечащему врачу обо всех побочных эффектах и изменениях в состоянии здоровья моего ребенка, развившихся во время и после проведения терапии препаратом из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Сотровимаб);

– я информирован (информирована) о том, что я имею право отказаться от лечения моего ребенка препаратом в любое время, о чем обязуюсь уведомить лечащего врача;

– я информирован (информирована) о планируемой дозе препарата, схеме лечения и ожидаемых результатах терапии;

– я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на введение внутривенно препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Сотровимаб) в рамках профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В силу частей 1, 3 статьи 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих лечеб-

ную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.

Руководствуясь частью 3 статьи 13 Закона и в соответствии с требованиями статьи 9 Закона, действуя свободно, своей волей, в интересах моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, понимая значение своих действий, даю свое согласие медицинской организации: _____

_____ ,
(полное наименование медицинской организации)

расположенной по адресу: _____

_____ ,
(указывается адрес медицинской организации)

предоставлять сведения, составляющие врачебную тайну, любым способом, в том числе на основании письменного заявления, медицинские документы, отражающие состояние здоровья моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, акты и заключения, их копии, дубликаты и выписки из медицинских документов, даю свое согласие на сбор, ввод, обработку, запись, систематизацию, накопление, хранение (в электронном виде и на бумажном носителе), уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение, распространение (передачу, предоставление, доступ), модификацию, обработку моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, а также сводки и системы хранения данных, моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, и информации, включая передачу третьим лицам с целью обработки моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактные телефоны, реквизиты паспорта (документа удостоверения личности), реквизиты полиса ОМС, СНИЛС, данные о состоянии здоровья, заболеваниях, вакцинации, случаях обращения за медицинской помощью, антропометрические и биометрические данные при условии, что их обработка осуществляется лицом, обязанным сохранять персональные данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, всеми возможными способами.

Настоящий документ вступает в силу с даты его подписания и действие его не ограничено по времени.

Настоящий документ может быть мною отозван посредством составления соответствующего письменного заявления, которое должно быть направлено в адрес вышеуказанной медицинской организации по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручено лично под подпись уполномоченному представителю медицинской организации.

В случае отзыва настоящего документа вышеуказанная медицинская организация вправе продолжить обработку персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия при наличии оснований, указанных в пунктах 2-11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

Персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, хранятся у медицинской организации в течение срока хранения первичных медицинских документов, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

Персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, предоставляемые в отношении третьих лиц, будут обрабатываться медицинской организацией только в рамках осуществления возложенных на него полномочий и обязанностей.

Я удостоверяю, что:

- права как субъекта персональных данных мне разъяснены и мне понятны;
- на все мои вопросы я получил (а) понятные мне ответы;
- текст настоящего документа мною прочитан, мне понятно назначение настоящего документа, полученные разъяснения мне понятны.

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись законного
представителя ребенка)

(Ф.И.О. законного
представителя ребенка)

Дополнительная информация:

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись законного
представителя ребенка)

(Ф.И.О. законного
представителя ребенка)

Законный представитель ребенка расписался в моем присутствии:

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись
лечащего врача)

(Ф.И.О. и должность
лечащего врача)

Приложение 3.
Согласие на проведение терапии препаратом из группы
вирус-нейтрализующих моноклональных антител
(Бамланивимаб и Этесевимаб)

Я, _____,
(указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
законного представителя ребенка в именительном падеже в соответствии
с документом, удостоверяющим личность)
_____ года рождения, зарегистрированный (-ая) по адресу: _____

(адрес места регистрации законного представителя)
паспорт: серия _____, номер _____, кем и когда выдан

являясь законным представителем ребенка _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) ребенка)
_____ года рождения, проживающего (-ей) по адресу: _____

(указать фактическое место жительства ребенка)
свидетельство о рождении (паспорт): серия _____, номер

номер полиса ОМС _____,
номер СНИЛС _____, (далее – пациент),
находящегося на лечении (обследовании) в отделении _____

(наименование отделения, номер палаты, наименование медицинской организации)
добровольно даю свое согласие на проведение моему ребенку, законным
представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства: введение
внутривенно препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных
антител (Бамланивимаб и Этесевимаб) в рамках профилактики и лечения
новой коронавирусной инфекции COVID-19, и прошу медицинских работников

(полное официальное наименование медицинской организации)
о его проведении.

Я подтверждаю, что:

– я ознакомлен (ознакомлена) с характером предстоящего моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства;

– мне разъяснены, и я понимаю особенности и ход предстоящего медицинского вмешательства;

– мне разъяснено, и я осознаю, что во время медицинского вмешательства могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае я согласен (согласна) на то, что ход медицинского вмешательства может быть изменен врачами по их усмотрению;

– я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и понимаю, что проведение медицинского вмешательства сопряжено с риском потери крови, возможностью инфекционных осложнений, нарушений со стороны сердечно-сосудистой и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью и даже неблагоприятного исхода;

– я предупрежден (предупреждена), что в ряде случаев могут потребоваться оперативные (хирургические) вмешательства, в том числе в связи с особенностями течения заболевания, и даю свое согласие на это;

– я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных моим ребенком, законным представителем которого я являюсь, известных мне травмах, операциях, заболеваниях, в том числе носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях, передаваемых половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

– я согласен (согласна) на запись хода медицинского вмешательства на информационные носители и использование информации исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны;

– я согласен (согласна) на участие (и присутствие) лиц, проходящих обучение на базе медицинской организации

(полное официальное наименование медицинской организации)

медицинских работников сторонних медицинских организаций, работников кафедр медицинских организаций при проведении моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства (в том числе переливание крови и ее компонентов) и в оказании моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, другой необходимой медицинской помощи в процессе моего лечения;

– я даю согласие на применение разрешенных на временное обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов вне показаний инструкции по медицинскому применению при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в рамках осуществления медицинских вмешательств;

– я ознакомлен (ознакомлена), что недостаточно данных о влиянии препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Бамланивимаб и Этесевимаб) на состояние здоровья ребенка;

– мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска и пользе настоящего медицинского вмешательства, и врач дал понятные мне исчерпывающие ответы;

– я обязуюсь незамедлительно сообщать лечащему врачу обо всех побочных эффектах и изменениях в состоянии здоровья моего ребенка, развившихся во время и после проведения терапии препаратом из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Бамланивимаб и Этесевимаб);

– я информирован (информирована) о том, что я имею право отказаться от лечения моего ребенка препаратом в любое время, о чем обязуюсь уведомить лечащего врача;

– я информирован (информирована) о планируемой дозе препарата, схеме лечения и ожидаемых результатах терапии;

– я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на введение внутривенно препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Бамланивимаб и Этесевимаб) в рамках профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В силу частей 1, 3 статьи 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих

врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.

Руководствуясь частью 3 статьи 13 Закона и в соответствии с требованиями статьи 9 Закона, действуя свободно, своей волей, в интересах моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, понимая значение своих действий, даю свое согласие медицинской организации: _____

_____ ,
(полное наименование медицинской организации)

расположенной по адресу: _____ ,

(указывается адрес медицинской организации)

предоставлять сведения, составляющие врачебную тайну, любым способом, в том числе на основании письменного заявления, медицинские документы, отражающие состояние здоровья моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, акты и заключения, их копии, дубликаты и выписки из медицинских документов, даю свое согласие на сбор, ввод, обработку, запись, систематизацию, накопление, хранение (в электронном виде и на бумажном носителе), уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение, распространение (передачу, предоставление, доступ), модификацию, обработку моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, а также сводки и системы хранения данных, моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, и информации, включая передачу третьим лицам с целью обработки моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактные телефоны, реквизиты паспорта (документа удостоверения личности), реквизиты полиса ОМС, СНИЛС, данные о состоянии здоровья, заболеваниях, вакцинации, случаях обращения за медицинской помощью, антропометрические и биометрические данные при условии, что их обработка осуществляется лицом, обязанным сохранять персональные данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, всеми возможными способами.

Настоящий документ вступает в силу с даты его подписания и действие его не ограничено по времени.

Настоящий документ может быть мною отозван посредством составления соответствующего письменного заявления, которое должно быть направлено

в адрес вышеуказанной медицинской организации по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручено лично под подпись уполномоченному представителю медицинской организации.

В случае отзыва настоящего документа вышеуказанная медицинская организация вправе продолжить обработку персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия при наличии оснований, указанных в пунктах 2-11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

Персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, хранятся в медицинской организации в течение срока хранения первичных медицинских документов, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

Персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, предоставляемые в отношении третьих лиц, будут обрабатываться медицинской организацией только в рамках осуществления возложенных на него полномочий и обязанностей.

Я удостоверяю, что:

- права как субъекта персональных данных мне разъяснены и мне понятны;
- на все мои вопросы я получил (а) понятные мне ответы;
- текст настоящего документа мною прочитан, мне понятно назначение настоящего документа, полученные разъяснения мне понятны.

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись законного
представителя ребенка)

(Ф.И.О. законного
представителя ребенка)

Дополнительная информация:

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись законного
представителя ребенка)

(Ф.И.О. законного
представителя ребенка)

Законный представитель ребенка расписался в моем присутствии:

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись
лечащего врача)

(Ф.И.О. и должность
лечащего врача)

Приложение 4.

Согласие на проведение терапии препаратом из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Казирививимаб и Имдевимаб)

Я, _____,

(указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
законного представителя ребенка в именительном падеже в соответствии
с документом, удостоверяющим личность)

_____ года рождения, зарегистрированный (-ая) по адресу: _____

(адрес места регистрации законного представителя)

паспорт: серия _____, номер _____, кем и когда выдан _____

являясь законным представителем ребенка _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) ребенка)

_____ года рождения, проживающего (ей) по адресу: _____

(указать фактическое место жительства ребенка)

свидетельство о рождении (паспорт): серия _____,
номер _____,

номер полиса ОМС _____, номер СНИЛС _____
_____, (далее – пациент), находящегося на
лечении (обследовании) в отделении _____

(наименование отделения, номер палаты, наименование медицинской организации)

добровольно даю свое согласие на проведение моему ребенку, законным
представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства: введение
внутривенно препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных
антител (Казирививимаб и Имдевимаб) в рамках профилактики и лечения новой
коронавирусной инфекции COVID-19, и прошу медицинских работников _____

(полное официальное наименование медицинской организации)

о его проведении.

Я подтверждаю, что:

- я ознакомлен (ознакомлена) с характером предстоящего моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства;
- мне разъяснены, и я понимаю особенности и ход предстоящего медицинского вмешательства;
- мне разъяснено, и я осознаю, что во время медицинского вмешательства могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае я согласен (согласна) на то, что ход медицинского вмешательства может быть изменен врачами по их усмотрению;
- я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и понимаю, что проведение медицинского вмешательства сопряжено с риском потери крови, возможностью инфекционных осложнений, нарушений со стороны сердечно-сосудистой и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью и даже неблагоприятного исхода;
- я предупрежден (предупреждена), что в ряде случаев могут потребоваться оперативные (хирургические) вмешательства, в том числе в связи с особенностями течения заболевания, и даю свое согласие на это;
- я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных моим ребенком, законным представителем которого я являюсь, известных мне травмах, операциях, заболеваниях, в том числе носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях, передаваемых половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;
- я согласен (согласна) на запись хода медицинского вмешательства на информационные носители и использование информации исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны;

– я согласен (согласна) на участие (и присутствие) лиц, проходящих обучение на базе медицинской организации

(полное официальное наименование медицинской организации)

медицинских работников сторонних медицинских организаций, работников кафедр медицинских организаций при проведении моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства (в том числе переливание крови и ее компонентов) и в оказании моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, другой необходимой медицинской помощи в процессе моего лечения;

– я даю согласие на применение разрешенных на временное обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов вне показаний инструкции по медицинскому применению при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в рамках осуществления медицинских вмешательств;

– я ознакомлен (ознакомлена), что недостаточно данных о влиянии препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Казирививмаб и Имдевимаб) на состояние здоровья ребенка;

– мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска и пользе настоящего медицинского вмешательства, и врач дал понятные мне исчерпывающие ответы;

– я обязуюсь незамедлительно сообщать лечащему врачу обо всех побочных эффектах и изменениях в состоянии здоровья моего ребенка, развившихся во время и после проведения терапии препаратом из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Казирививмаб и Имдевимаб);

– я информирован (информирована) о том, что я имею право отказаться от лечения моего ребенка препаратом в любое время, о чем обязуюсь уведомить лечащего врача;

– я информирован (информирована) о планируемой дозе препарата, схеме лечения и ожидаемых результатах терапии;

– я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на введение внутривенно препарата из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител (Казирививмаб и Имдевимаб) в рамках профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В силу частей 1, 3 статьи 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения,

полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.

Руководствуясь частью 3 статьи 13 Закона и в соответствии с требованиями статьи 9 Закона, действуя свободно, своей волей, в интересах моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, понимая значение своих действий, даю свое согласие медицинской организации: _____

_____ (полное наименование медицинской организации)

расположенной по адресу: _____

_____ (указывается адрес медицинской организации)

предоставлять сведения, составляющие врачебную тайну, любым способом, в том числе на основании письменного заявления, медицинские документы, отражающие состояние здоровья моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, акты и заключения, их копии, дубликаты и выписки из медицинских документов, даю свое согласие на сбор, ввод, обработку, запись, систематизацию, накопление, хранение (в электронном виде и на бумажном носителе), уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение, распространение (передачу, предоставление, доступ), модификацию, обработку моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, а также сводки и системы хранения данных, моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, и информации, включая передачу третьим лицам с целью обработки моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактные телефоны, реквизиты паспорта (документа удостоверения личности), реквизиты полиса ОМС, СНИЛС, данные о состоянии здоровья, заболеваниях, вакцинации, случаях обращения за медицинской помощью, антропометрические и биометрические данные при условии, что их обработка осуществляется лицом, обязанным сохранять персональные данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, всеми возможными способами.

Настоящий документ вступает в силу с даты его подписания и действие его не ограничено по времени.

Настоящий документ может быть мною отозван посредством составления соответствующего письменного заявления, которое должно быть направлено в адрес вышеуказанной медицинской организации по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручено лично под подпись уполномоченному представителю медицинской организации.

В случае отзыва настоящего документа вышеуказанная медицинская организация вправе продолжить обработку персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия при наличии оснований, указанных в пунктах 2-11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

Персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, хранятся у медицинской организации в течение срока хранения первичных медицинских документов, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

Персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, предоставляемые в отношении третьих лиц, будут обрабатываться медицинской организацией только в рамках осуществления возложенных на него полномочий и обязанностей.

Я удостоверяю, что:

- права как субъекта персональных данных мне разъяснены и мне понятны;
- на все мои вопросы я получил (а) понятные мне ответы;
- текст настоящего документа мною прочитан, мне понятно назначение настоящего документа, полученные разъяснения мне понятны.

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись законного
представителя ребенка)

(Ф.И.О. законного
представителя ребенка)

Дополнительная информация:

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись законного
представителя ребенка)

(Ф.И.О. законного
представителя ребенка)

Законный представитель ребенка расписался в моем присутствии:

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись
лечащего врача)

(Ф.И.О. и должность
лечащего врача)

Приложение 5.

Согласие на проведение терапии препаратом иммуноглобулина человека против COVID-19 («Ковид-глобулин»)

Я, _____,

(указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) законного представителя ребенка в именительном падеже в соответствии с документом, удостоверяющим личность)

_____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____

_____ (адрес места регистрации законного представителя)

паспорт: серия _____, номер _____, кем и когда выдан

_____ являясь законным представителем ребенка _____

_____ (фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) ребенка)

_____ года рождения, проживающего (ей) по адресу: _____

_____ (указать фактическое место жительства ребенка)

свидетельство о рождении (паспорт): серия _____,

номер _____, номер полиса ОМС _____

_____ , номер СНИЛС _____,

(далее – пациент), находящегося на лечении (обследовании) в отделении

_____ (наименование отделения, номер палаты, наименование медицинской организации)

добровольно даю свое согласие на проведение моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства: введение внутривенно препарата иммуноглобулина человека против COVID-19 («Ковид-глобулин») в рамках профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19, и прошу медицинских работников _____

_____ (полное официальное наименование медицинской организации)

о его проведении.

Я подтверждаю, что:

– я ознакомлен (ознакомлена) с характером предстоящего моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства;

– мне разъяснены, и я понимаю особенности и ход предстоящего медицинского вмешательства;

– мне разъяснено, и я осознаю, что во время медицинского вмешательства могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае я согласен (согласна) на то, что ход медицинского вмешательства может быть изменен врачами по их усмотрению;

– я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и понимаю, что проведение медицинского вмешательства сопряжено с риском потери крови, возможностью инфекционных осложнений, нарушений со стороны сердечно-сосудистой и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью и даже неблагоприятного исхода;

– я предупрежден (предупреждена), что в ряде случаев могут потребоваться оперативные (хирургические) вмешательства, в том числе в связи с особенностями течения заболевания, и даю свое согласие на это;

– я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных моим ребенком, законным представителем которого я являюсь, известных мне травмах, операциях, заболеваниях, в том числе носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях, передаваемых половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

– я согласен (согласна) на запись хода медицинского вмешательства на информационные носители и использование информации исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны;

– я согласен (согласна) на участие (и присутствие) лиц, проходящих обучение на базе медицинской организации _____

_____ (полное официальное наименование медицинской организации)

медицинских работников сторонних медицинских организаций, работников кафедр медицинских организаций при проведении моему ребенку, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства (в том числе переливание крови и ее компонентов) и в оказании моему ребенку,

законным представителем которого я являюсь, другой необходимой медицинской помощи в процессе моего лечения;

– я даю согласие на применение разрешенных на временное обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов вне показаний инструкции по медицинскому применению при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в рамках осуществления медицинских вмешательств;

– я ознакомлен (ознакомлена), что недостаточно данных о влиянии препарата иммуноглобулина человека против COVID-19 («Ковид-глобулин») на состояние здоровья ребенка;

– мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска и пользе настоящего медицинского вмешательства, и врач дал понятные мне исчерпывающие ответы;

– я обязуюсь незамедлительно сообщать лечащему врачу обо всех побочных эффектах и изменениях в состоянии здоровья моего ребенка, развившихся во время и после проведения терапии препаратом иммуноглобулина человека против COVID-19 («Ковид-глобулин»);

– я информирован (информирована) о том, что я имею право отказаться от лечения моего ребенка препаратом в любое время, о чем обязуюсь уведомить лечащего врача;

– я информирован (информирована) о планируемой дозе препарата, схеме лечения и ожидаемых результатах терапии;

– я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и я добровольно даю свое согласие на введение внутривенно препарата иммуноглобулина человека против COVID-19 («Ковид-глобулин») в рамках профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В силу частей 1, 3 статьи 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.

Руководствуясь частью 3 статьи 13 Закона и в соответствии с требованиями статьи 9 Закона, действуя свободно, своей волей, в интересах моего ребенка,

законным представителем которого я являюсь, понимая значение своих действий, даю свое согласие медицинской организации: _____

_____ (полное наименование медицинской организации)

расположенной по адресу: _____,

(указывается адрес медицинской организации)

предоставлять сведения, составляющие врачебную тайну, любым способом, в том числе на основании письменного заявления, медицинские документы, отражающие состояние здоровья моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, акты и заключения, их копии, дубликаты и выписки из медицинских документов, даю свое согласие на сбор, ввод, обработку, запись, систематизацию, накопление, хранение (в электронном виде и на бумажном носителе), уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение, распространение (передачу, предоставление, доступ), модификацию, обработку моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, а также сводки и системы хранения данных, моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, и информации, включая передачу третьим лицам с целью обработки моих персональных данных и персональных данных моего ребенка, законным представителем которого я являюсь, включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактные телефоны, реквизиты паспорта (документа удостоверения личности), реквизиты полиса ОМС, СНИЛС, данные о состоянии здоровья, заболеваниях, вакцинации, случаях обращения за медицинской помощью, антропометрические и биометрические данные при условии, что их обработка осуществляется лицом, обязанным сохранять персональные данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, всеми возможными способами.

Настоящий документ вступает в силу с даты его подписания и действие его не ограничено по времени.

Настоящий документ может быть мною отозван посредством составления соответствующего письменного заявления, которое должно быть направлено в адрес вышеуказанной медицинской организации по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручено лично под подпись уполномоченному представителю медицинской организации.

В случае отзыва настоящего документа вышеуказанная медицинская организация вправе продолжить обработку персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия при наличии оснований,

указанных в пунктах 2-11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

Персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, хранятся у медицинской организации в течение срока хранения первичных медицинских документов, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

Персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, предоставляемые в отношении третьих лиц, будут обрабатываться медицинской организацией только в рамках осуществления возложенных на него полномочий и обязанностей.

Я удостоверяю, что:

- права как субъекта персональных данных мне разъяснены и мне понятны;
- на все мои вопросы я получил(а) понятные мне ответы;
- текст настоящего документа мною прочитан, мне понятно назначение настоящего документа, полученные разъяснения мне понятны.

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись законного
представителя ребенка)

(Ф.И.О. законного
представителя ребенка)

Дополнительная информация:

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись законного
представителя ребенка)

(Ф.И.О. законного
представителя ребенка)

Законный представитель ребенка расписался в моем присутствии:

«__» ____ 20__
(дата оформления)

(подпись
лечащего врача)

(Ф.И.О. и должность
лечащего врача)

Государственное бюджетное учреждение города Москвы
«Научно-исследовательский институт организации здравоохранения
и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения
города Москвы»

**КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ ДЕТЯМ, ИМЕЮЩИМ ФАКТОРЫ РИСКА
ПО РАЗВИТИЮ ТЯЖЕЛОГО ТЕЧЕНИЯ НОВОЙ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19),**

**в медицинских организациях государственной системы
здравоохранения города Москвы**

Корректор: Н. В. Яшина
Верстка: Г. А. Пекный

Подписано в печать 20.12.2021.

Формат 60x84/16.

Кол-во усл. печ. л. 3,27.

Тираж 100 экз.

ООО «Полиграфические решения»,
394019, РФ, г. Воронеж, ул. Краснодонская, 16И, офис 7.
Тел.: +7 (473) 261-90-39.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ



Департамент
здравоохранения
города Москвы



НИИ
Организации
здравоохранения
и Медицинского
менеджмента

МОСКВА
2 0 2 1