



## WHO Collaborating Centre for Vaccine Safety

Hospital Clínico Universitario  
de Santiago de Compostela

# Пояснення щодо вакцин проти COVID-19 та вакцинації

Відео та подкасти для медичних працівників та громадськості, які містять відповіді на запитання про вакцини проти COVID-19

Щоб отримати оновлену інформацію, відвідайте офіційний веб-сайт:

<https://www.covid19infovaccines.com/uk>.

Інформація буде оновлюватися відповідно до наявних наукових даних.

Будь ласка, перегляньте офіційні рекомендації Вашої країни щодо вакцин та вакцинації проти COVID-19.

#### Дисклеймер:

Будь ласка, прочитайте відмову від відповідальності щодо цього документу та веб-сайту [covid19infovaccines.com](https://www.covid19infovaccines.com), відвідавши посилання <https://www.covid19infovaccines.com/uk/umovi-koristuvannya>.

Цей документ може містити посилання на інші веб-сайти, за які ЦС-КСДК ВООЗ не відповідає. ЦС ВООЗ КСДК не несе відповідальності за характер, зміст та існування цих сайтів. Включення посилання не обов'язково означає, що ЦС ВООЗ КСДК підтримує думки, висловлені на цих сайтах.

Ми залишаємо за собою право змінювати цю політику в будь-який момент. Якщо ви хочете переконатися, що ви в курсі останніх змін, радимо Вам частіше відвідувати сторінку: <https://www.covid19infovaccines.com/uk/umovi-koristuvannya>.

'2022-07-01'



Фінансується  
Європейським Союзом

Матеріали, представлені на даній платформі, були розроблені за фінансової підтримки Європейського Союзу. Зміст цих матеріалів є виключно відповідальністю Центр співробітництва ВООЗ з безпеки вакци і не обов'язково відображає погляди Європейського Союзу.





## Зміст

<b>1</b>	<b>Загальні запитання</b>	<b>6</b>
1.1	Як вдалося розробити вакцини з такою рекордною швидкістю, при цьому забезпечуючи їх якість та безпеку? . . . . .	6
1.2	Що таке клінічні випробування та чи достатньо їх для доведення безпечності вакцини? . . . . .	7
1.3	Як працюють такі мРНК-вакцини, як вакцина Comirnaty виробництва компаній Pfizer-BioNTech та вакцина mRNA-1273 компанії Moderna? . . . . .	7
1.4	Як працюють векторні вакцини? . . . . .	8
1.5	Як ми повинні реагувати на твердження про те, що мРНК-вакцини можуть викликати генетичні зміни та що ми побачимо це в найближчі десятиліття? . . . . .	9
1.8	Як працюють інактивовані вакцини? . . . . .	10
1.9	Як працюють вакцини, створені на основі білка? . . . . .	11
1.10	Як дізнатися, яку вакцину проти COVID-19 обрати та рекомендувати? . . . . .	12
1.11	Які тести або обстеження має пройти людина перед вакцинацією проти COVID-19? . . . . .	12
1.12	Чи можуть нові варіанти вірусу SARS-CoV-2 викликати більш важкий перебіг хвороби? . . . . .	13
1.13	Чому людям літнього віку потрібно вакцинуватися? . . . . .	13
1.14	Інфекція викликана варіантом вірусу Омикрон загалом перебігає легше, ніж попередні штами, то чи усе ще потрібно вакцинувати дітей? . . . . .	14
1.15	Чи потрібна дітям віком 5-11 років бустерна доза? . . . . .	14
1.16	Якщо COVID-19 стане ендемічним захворюванням, чи вакцинація усе ще буде потрібна? . . . . .	15
<b>2</b>	<b>Вакцини та інфекція</b>	<b>16</b>
2.1	Чи можуть люди захворіти на COVID-19 після вакцинації? . . . . .	16
2.3	Скільки людей потрібно провакцинувати для досягнення колективного імунітету? . . . . .	16
2.4	Беручи до уваги властивості вірусу, чи реально очікувати універсальної вакцини, замість тієї, яку потрібно буде отримувати щорічно, як вакцину від грипу? . . . . .	17
2.13	Що станеться, якщо вакцини стануть неефективними проти нових варіантів вірусу? . . . . .	17
2.16	Чи зможемо ми колись повернутись до звичного життя, якщо вірус мутує швидше, ніж вчені можуть адаптувати вакцини? . . . . .	18
<b>3</b>	<b>Ефективність вакцин та тривалість захисту</b>	<b>19</b>
3.1	Як швидко вакцина починає працювати та як довго зберігається захист? . . . . .	19
3.3	Чи здатні вакцини елімінувати або ліквідувати COVID-19? . . . . .	19
3.5	Якщо у людини після вакцинації не виробилися високі титри антитіл, чи слід йому/їй робити щеплення знову іншою вакциною? Чи безпечно це? Яким повинен бути інтервал між двома вакцинаціями? . . . . .	19
3.9	Чи потрібна бустерна доза вакцин проти COVID-19? . . . . .	20
3.10	Чи ефективні вакцини від COVID-19 проти варіантів вірусу, які викликають занепокоєння? . . . . .	20
3.12	Наскільки вакцини можуть запобігти інфікуванню COVID-19? . . . . .	21
3.13	Чому імуноскомпрометованим людям потрібні додаткові дози вакцин проти COVID-19? . . . . .	22
3.15	Чому деякі вакциновані люди хворіють на COVID-19 і в деяких випадках їх госпіталізують? . . . . .	22



3.16	Чому Омикрон називають варіантом, що викликає занепокоєння? Чи може він вражати вже вакцинованих людей? . . . . .	22
3.17	Чи будуть потрібні в найближчому майбутньому вакцини проти конкретних варіантів вірусу? . . . . .	23
3.18	Чи слабшає з часом імунітет, який надають доступні нині вакцини проти COVID-19? . .	24
3.19	Коли людина може вважатися повністю вакцинованою? . . . . .	24
3.20	Чи вакцинація попереджає довготривалий перебіг COVID-19? . . . . .	25
3.21	Чи вакцини проти COVID-19 ефективні проти субваріанту Омикрону BA.2? . . . . .	25
3.22	Чи можуть вакцини проти COVID-19 зупинити передачу Омикрону та його субваріантів? . . . . .	25
<b>4</b>	<b>Одночасне введення, інтервал між дозами та взаємозамінність</b>	<b>26</b>
4.2	Чи можна застосовувати різні вакцини для введення першої, другої та/або бустерних доз? . . . . .	26
4.8	Чи можна під час візиту вводити вакцини проти COVID-19 та грипу (або інші) одночасно? . . . . .	26
4.10	Чи існує мінімальний і максимальний інтервал часу між дозами вакцини проти COVID-19? . . . . .	27
<b>5</b>	<b>Безпека</b>	<b>28</b>
5.2	Як буде проводитися моніторинг безпеки вакцин? . . . . .	28
5.6	Чи частіше спостерігаються побічні реакції після введення другої дози (або бустерних) мРНК-вакцин у порівнянні з першою? . . . . .	28
5.7	Чи повинна вакцинуватись людина, яка попередньо вже переохворіла на COVID-19? . . . . .	29
5.8	Чи може вакцинація від COVID-19 вплинути на фертильність? . . . . .	29
5.10	За яких обставин вакцину проти COVID-19 слід відкликати від застосування? . . . . .	29
5.11	Що станеться, якщо буде сповіщено про серйозний побічний ефект? . . . . .	30
5.13	Чому діти спочатку не були включені у клінічні випробування? . . . . .	30
5.14	Що мають на увазі ВООЗ та ЄАЛЗ, коли зазначають, що переваги вакцинації переважають над ризиками? . . . . .	31
5.17	Чи можуть мРНК вакцини викликати міокардит як побічну реакцію? . . . . .	31
5.18	Чому деякі жінки стикнулись зі змінами менструального циклу після вакцинації проти COVID-19 та чи може це вплинути на фертильність? . . . . .	32
5.19	Чи може вакцинація від COVID-19 призводити до імпотенції? . . . . .	33
5.20	Чи може вакцинація проти COVID-19 під час вагітності призводити до вад розвитку? . . . . .	33
5.21	Чи можуть сьогодні ще зустрічатись невідомі побічні ефекти вакцин? . . . . .	33
5.22	Чи є обмеження щодо кількості доз вакцини проти COVID-19, яка вважається безпечною для людини? . . . . .	34
5.23	Чи безпечно вакцинувати літніх людей, які мають хронічні захворювання (наприклад, цукровий діабет чи артеріальну гіпертензію)? . . . . .	35
5.24	Чи можуть вакцини проти COVID-19 викликати СНІД? . . . . .	35
5.25	Чи вакцини проти COVID-19 послаблюють імунну систему? . . . . .	35
5.26	Чому у деяких країнах вакцинують дітей? . . . . .	35
5.27	Чи може новий спалах віспи мавп у неендемичних країнах бути якимось чином пов'язаний із вакцинацією проти COVID-19? . . . . .	36



<b>6</b>	<b>Запобіжні заходи та протипоказання</b>	<b>37</b>
6.2	Чи можна робити щеплення мРНК-вакцинами людям з алергією? . . . . .	37
6.3	Чи повинна особа, у якої розвинулася алергія на першу дозу вакцини від COVID-19, отримувати другу дозу? . . . . .	37
6.4	Чи можна вакцинувати імуноскомпрометованих осіб? . . . . .	38
6.5	Чи є максимальне вікове обмеження для вакцинації? . . . . .	38
6.6	Чи можна вводити схвалені вакцини проти COVID-19 особам з порушенням згортання крові або які постійно приймають антикоагулянти? . . . . .	38
6.8	Чи можна вакцинувати жінок, які годують грудьми? . . . . .	39
6.9	Коли слід вакцинуватися жінці, яка планує вагітність? . . . . .	39
6.10	Чи є будь-які хронічні гематологічні захворювання, які є протипоказанням для вакцинації проти COVID-19? . . . . .	40
6.11	В минулому я мав епізод утворення тромбів або ж в сімейному анамнезі є утворення тромбів. Чи повинен я вакцинуватись проти COVID-19? . . . . .	40
6.12	Я користуюсь методом гормональної контрацепції (оральні контрацептиви, підшкірні імпланти, шкірні патчі або вагінальні кільця), чи потрібно припинити прийом засобів до та після вакцинації? . . . . .	41
<b>7</b>	<b>Доступність та розподіл та розгортання вакцин</b>	<b>42</b>
7.1	Хто повинен отримати вакцину проти COVID-19 в першу чергу, з урахуванням обмеженого постачання вакцин? . . . . .	42
7.2	Чому пріоритет відданий людям, що піддаються більш високому ризику, а не тим, хто є рушійною силою поширення вірусу (наприклад, особи, чия робота пов'язана з безпосередньою взаємодією з населенням)? . . . . .	42
<b>8</b>	<b>Регуляторне схвалення</b>	<b>44</b>
8.1	Що означає дозвіл на застосування в екстрених ситуаціях? . . . . .	44
8.3	Деякі вакцини, які застосовують проти COVID-19, не були схвалені ВОЗ. Чи вони безпечні та ефективні? . . . . .	44
8.4	Чи безпечно робити дітям щеплення проти COVID-19? . . . . .	45
<b>9</b>	<b>Comirnaty® – вакцина Pfizer-BioNTech</b>	<b>46</b>
9.3	Які побічні реакції пов'язують із застосуванням мРНК вакцини від Pfizer-BioNTech? . . . . .	46
<b>10</b>	<b>mRNA-1273 – вакцина Moderna</b>	<b>47</b>
10.3	Які побічні реакції пов'язують із застосуванням мРНК вакцини від Moderna? . . . . .	47
<b>11</b>	<b>Vaxzevria – Вакцина AstraZeneca AZD1222</b>	<b>48</b>
11.1	Як працюють векторні вакцини, такі як вакцина, розроблена Оксфордським університетом та компанією AstraZeneca? . . . . .	48
11.4	Чи безпечна вакцина Vaxzevria (Oxford-AstraZeneca)? . . . . .	48
11.6	Чи були у осіб, які страждали на тромбоз із синдромом тромбоцитопенії (ТТС) після щеплення AstraZeneca (Vaxzevria), якісь супутні захворювання або фактори ризику? . . . . .	49



11.7	Які ранні прояви потенційного порушення згортання крові після імунізації, про які люди повинні знати? . . . . .	49
11.8	Я отримав вакцину AstraZeneca і у мене болить голова – чи слід мені терміново проконсультуватися зі своїм лікарем? . . . . .	50
11.10	Якщо вакцинація AstraZeneca (Vaxzevria) потенційно може бути пов'язана з рідкісними подіями порушення згортання крові, чи не буде краще почекати на іншу вакцину проти COVID-19, коли така з'явиться? . . . . .	50
11.11	Що таке вакцино-індукований синдром тромбозу з тромбоцитопенією (TTS)? . . . . .	51
<b>12</b>	<b>Вакцина Janssen (Johnson &amp; Johnson)</b>	<b>52</b>
12.1	Як працює вакцина проти COVID-19 Janssen? . . . . .	52
12.2	Скільки доз вакцини проти COVID-19 Janssen мені потрібно отримати для отримання захисту? . . . . .	52
12.3	Чи безпечна та ефективна вакцина проти COVID-19 Janssen для осіб 18 років та старше? . . . . .	52
12.4	Які найчастіші та рідкісні побічні реакції спостерігаються при застосуванні вакцини проти COVID-19 Janssen? . . . . .	53
<b>13</b>	<b>Novavax / Covovax – вакцина Novavax</b>	<b>54</b>
13.1	Чи є вакцина Novavax безпечною та ефективною? . . . . .	54
<b>14</b>	<b>Вакцина Covaxin</b>	<b>55</b>
14.1	Чи безпечна та ефективна вакцина Covaxin? . . . . .	55
14.2	Чому ВООЗ призупинила постачання вакцини Covaxin через агентства ООН? . . . . .	55
<b>15</b>	<b>Вакцина CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia)</b>	<b>56</b>
15.1	Чи є вакцина CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia) безпечною та ефективною? . . . . .	56
<b>16</b>	<b>Вакцинація проти COVID-19 та війна в Україні</b>	<b>57</b>
16.1	Якщо особа, повернувшись до України з-за кордону, має документальне підтвердження вакцинації проти COVID-19, проведеної за межами України, чи має вона заново розпочати вакцинацію в Україні, чи просто може отримати наступну заплановану дозу? . . . . .	57
16.2	Якщо особа, перебуваючи за кордоном, отримала щеплення проти COVID-19 вакциною, яка не зареєстрована в Україні, чи визнається таке щеплення в Україні? . . . . .	57
16.3	Якщо у свідоцтва про вакцинацію проти COVID-19, отриманого в Україні (або в іншій країні), закінчився термін дії, чи означає це, що захист від COVID-19 вичерпався? . . . . .	57
16.4	Чи потрібно брати з собою свідоцтво про вакцинацію проти COVID-19, виїжджаючи з України для перебування у іншій країні, навіть якщо термін дії сертифіката закінчився? . . . . .	58
16.5	Чи може особа отримати рутинну вакцинацію для дорослих (наприклад, вакцину АаКДП-м проти правця/дифтерії/кашлюку) і щеплення проти COVID-19 під час одного візиту? . . . . .	58
16.6	Якщо особа отримала одну або кілька доз вакцини проти COVID-19, яка наразі більше не доступна, чи слід їй завершити серію іншою вакциною, чи зачекати, допоки та ж сама вакцина стане доступною? . . . . .	59



16.7 Як особа, вакцинована в Україні, може отримати підтвердження вакцинації проти COVID-19, якщо вона зараз перебуває за межами країни? . . . . .	59
16.8 Якщо особа з України наразі перебуває в країні, де рекомендовані інтервали між щепленнями проти COVID-19 відрізняються від тих, що є в Україні, якого графіку та інтервалів слід дотримуватися? . . . . .	60
16.9 Якщо особа з України тимчасово проживає за межами країни, чи має вона отримати свою першу або наступну заплановану дозу вакцини проти COVID-19 у країні перебування, чи чекати повернення в Україну? . . . . .	60
16.10 Чи визнаються в інших країнах щеплення від COVID-19, зроблені в Україні? . . . . .	60
16.11 Якщо доросла особа або дитина з України отримує щеплення під час проживання в іншій країні, чи слід надавати підтвердження вакцинації своєму лікарю після повернення в Україну? . . . . .	61
16.12 Якщо заходи профілактики COVID-19 відрізняються в різних країнах, яких рекомендацій слід дотримуватися особам, які проживають за межами своєї країни? . . . . .	61
16.13 Яка вартість вакцинації проти COVID-19 за кордоном для громадян України? . . . . .	61

## 1 Загальні запитання

### 1.1 Як вдалося розробити вакцини з такою рекордною швидкістю, при цьому забезпечуючи їх якість та безпеку?

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** безпека, розробка вакцин, якість

Перед авторизацією (отриманням дозволу) всі вакцини проходять через доклінічні та три фази клінічних випробувань. Незважаючи на те, що вакцини розробили з рекордною швидкістю для них не було ніяких послаблень стосовно перевірки їх безпеки та ефективності.

Наступні три фактори дозволили так швидко розробити вакцини та при цьому забезпечити їх високу якість і безпеку:

- По-перше, робота велася на основі останніх науково-технічних досягнень. Інвестиції в розвиток нових технологій за останні роки сприяли тому, що багато лабораторій по всьому світу отримали можливість працювати з новими технологічними платформами для створення вакцин, таких як мРНК-вакцини, для боротьби з різними інфекціями. Як тільки з'явилася необхідна інформація про вірус, що викликає COVID-19, вчені приступили до розробки так званих мРНК-інструкцій для клітин, дотримуючись яких клітини починають продукувати унікальний спайк-білок (шиповидний білок) цього вірусу після введення мРНК-вакцини.
- По-друге, розробка цих вакцин стала пріоритетним завданням: до реєстрації або схвалення з боку регуляторів всі вакцини повинні пройти доклінічні випробування та три фази клінічних випробувань. Для цих вакцин були прискорені темпи розробки за рахунок одночасного проведення першої та другої фази випробувань. Отримання регуляторного схвалення також було прискорено завдяки тому, що регуляторні органи були готові та проявляли гнучкість для проведення оперативного аналізу результатів кожної фази, щоб за умови позитивних висновків вони могли б затвердити кожен наступний етап досліджень, невдовзі після отримання даних попереднього етапу. Поширеною практикою є обмін інформацією між регуляторними органами і це також сприяє оптимізації та прискоренню процесу регуляторного затвердження.
- І, по-третє, інвестиції у виробництво незважаючи на фінансові ризики: інвестиції здійснювалися задовго до закінчення клінічних випробувань, завдяки чому стало можливим випустити мільйони доз вакцин та підготувати їх до негайного розподілу за умови реєстрації вакцини.

Швидка розробка безпечних та ефективних вакцин стала можливою завдяки:

- новим технологіям
- паралельному проведенню фаз клінічних випробувань
- безперервні огляди від регуляторних органів, співпраця та надійність
- попередні інвестиції у виробництво

## 1.2 Що таке клінічні випробування та чи достатньо їх для доведення безпечності вакцини?

**Версія:** 2022-05-23

**Теги:** безпека вакцин, розробка вакцин, клінічні випробування

Клінічні випробування (також клінічні дослідження) - це наукові дослідження, які проводяться за участю людей для оцінки терапевтичних, хірургічних та поведінкових втручань. Це основний спосіб, який використовується дослідниками для оцінки безпеки та ефективності нового методу лікування або медичного втручання, у тому числі, вакцини для людей.

Клінічні випробування проходять у чотири фази, в рамках яких перевіряються різні характеристики вакцини, визначається належне дозування та виявляються побічні ефекти. Якщо за результатами перших трьох фаз дослідники роблять висновок про безпечність та ефективність вакцини, то регуляторні органи проводять оцінку всієї інформації та можуть затвердити використання вакцини, при цьому продовжуючи моніторинг впливу вакцини.

В рамках випробування під час фази I експериментальна вакцина перевіряється на невеликій групі зазвичай здорових людей (20-80 учасників) для оцінки безпеки та побічних ефектів.

До участі у випробуваннях під час фази II залучається більша кількість людей (від 100 до 300). У той час, як акцент в рамках фази I робиться на безпеку вакцини, в фазі II основним завданням стає оцінка безпеки, імуногенності (рівня імунної відповіді після введення вакцини) та клінічної ефективності (оцінюється, чи може вакцина попередити захворювання). Таким чином, в цій фазі збираються дані про те, чи стимулює вакцина імунну відповідь у осіб різної статі й віку, що належать до різних етнічних груп.

В рамках випробування під час фази III збирається додаткова інформація щодо імунологічної ефективності та безпеки вакцини у різних групах населення та у різних дозуваннях. Зазвичай, число учасників таких випробувань знаходиться в діапазоні від декількох сотень до тисяч людей. Випробування фази III є необхідною умовою для реєстрації та видачі дозволу на використання вакцини. При згоді регуляторного органу з позитивними результатами перевірки нова вакцина буде схвалена до використання.

Дослідження фази IV проводяться після реєстрації вакцини. Моніторинг ефективності вакцинації та безпеки вакцини здійснюється з охопленням численних та різноманітних груп населення. Іноді дуже рідкісні побічні ефекти вакцини можуть бути виявлені тільки з плином часу після того, як вакцина стане застосовуватися в масових масштабах.

Всі ці етапи є стандартними при розробці вакцин і вони були дотримані при створенні вакцин проти COVID-19, які пройшли прекваліфікацію та були включені до Списку засобів для екстреного використання ВООЗ (EUL) або зареєстровані регуляторними органами із суворими вимогами.

## 1.3 Як працюють такі мРНК-вакцини, як вакцина Comirnaty виробництва компанії Pfizer-BioNTech та вакцина mRNA-1273 компанії Moderna?





**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** мРНК-вакцини, як працюють вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

мРНК-вакцини від COVID-19 дають інструкцію клітинам нашого організму почати продукцію нешкідливого компонента вірусу, який називається шиповидним білком (або спайк-білком, S-білком). Шиповидний білок знаходиться на поверхні вірусу, що викликає COVID-19. мРНК-вакцини проти COVID-19 вводяться в м'язи плеча. Після того, як генетичні «інструкції» (мРНК) потрапляють в м'язові клітини, клітини використовують їх для синтезу білкової частинки вірусу. Після виробництва білкової частинки вірусу клітина руйнує мРНК, що надійшла та позбавляється від неї. Далі білкова частка виходить на поверхню клітини. Наша імунна система розпізнає присутність чужорідного білка та починає вибудувати імунний захист, виробляючи антитіла, так якби це відбувалося і при природньому зараженні вірусом, який викликає COVID-19.

В результаті цього процесу наш організм навчається захищатися від майбутньої інфекції. Перевагою мРНК-вакцин, як і всіх інших вакцин, є те, що щеплені люди набувають цей захист без ризику зіткнутися з серйозними наслідками захворювання COVID-19.

Вакцини на основі мРНК не можуть призвести до захворювання COVID-19, оскільки для виробництва таких вакцин не використовується живий вірус, що викликає COVID-19. Крім того, ці вакцини не впливають на нашу ДНК та жодним чином не взаємодіють з нею.

мРНК вакцини:

- дають «інструкції» клітинам людини про те, як робити шиповидний протеїн, який викликає імунну відповідь
- не можуть викликати COVID-19
- не впливають на ДНК

## 1.4 Як працюють векторні вакцини?

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** векторні вакцини, як працюють вакцини

Вакцини, створені на основі вірусних векторів, відрізняються від більшості звичайних вакцин тим, що вони практично не містять антигени, а використовують власні клітини організму для їх виробництва. Вони роблять це за допомогою модифікованого вірусу (вектора) для доставки генетичного коду для антигену; у випадку з вірусом COVID-19 білки шипів вірусів, що знаходяться на його поверхні, доставляються в клітини людини. Заражаючи клітини та даючи їм вказівку виробляти велику кількість антигену, який потім запускає імунну відповідь, вакцина імітує те, що відбувається під час природнього зараження певними патогенами, особливо вірусами. Перевага даного механізму полягає в тому, що він викликає сильну імунну відповідь Т-клітинами, а також вироблення антитіл В-клітинами.



Існує два основних типи вакцин, в яких використовуються вірусні вектори. Нереплікуючі векторні вакцини - не здатні виробляти нові вірусні частинки; вони виробляють тільки вакцинний антиген. Реплікуючі векторні вакцини - також виробляють нові вірусні частки в інфікованих ними клітинах, які потім продовжують інфікувати нові клітини, які також будуть виробляти вакцинний антиген. Вакцини з вірусним вектором COVID-19 використовують нереплікуючі вірусні вектори.

Після введення в організм ці вакцинні віруси починають заражати наші клітини та вводити свій генетичний матеріал у ядра клітин організму, включаючи ген антигену. Людські клітини виробляють антиген так, якби це був один з їх власних білків; він представлений на їх поверхні разом з багатьма іншими білками. Виявивши чужорідний антиген, імунні клітини починають формувати імунну відповідь проти нього.

Ця відповідь включає в себе В-клітини, що продукують антитіла, а також Т-клітини, які шукають та знищують інфіковані клітини. Т-клітини роблять це, досліджуючи склад білків, що виділяються на поверхні клітин. Вони навчені розпізнавати власні білки організму, як «власні», тому помітивши такий чужорідний білок, як антиген патогена, вони ініціюють імунну відповідь проти клітини, яка є його носієм.

Одна з проблем цього підходу полягає в тому, що люди, можливо, раніше піддавалися впливу вірусного вектора та мають механізм імунної відповіді на нього, що може знизити ефективність вакцини. Окрім того, такий «анти-векторний імунітет» ускладнює доставку другої дози вакцини і, якщо це необхідно, другу дозу слід вводити з використанням іншого вірусного вектора.

Векторні вакцини проти COVID-19:

- для їх створення застосовують не-реплікуючі вірусні вектори
- вводять генетичний матеріал вектору в середину до клітин людей
- ці клітини виробляють антиген, який після цього розпізнається імунною системою

## 1.5 Як ми повинні реагувати на твердження про те, що мРНК-вакцини можуть викликати генетичні зміни та що ми побачимо це в найближчі десятиліття?

**Версія:** 2021-06-29

**Теги:** генетичні зміни, втручання в геном, мРНК-вакцини, як працюють вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

мРНК-вакцина вводиться в клітини людини, які після цього виробляють копії вірусного білка. Це викликає імунну відповідь всередині нашого організму. Ця викликана антитілами імунна відповідь захищає нас від зараження при попаданні справжнього вірусу в наш організм.

Вакцини на основі РНК безпечні: для їх виробництва потрібно не вірус, а тільки генетичний матеріал. Вони вчать наші клітини виробляти білок або навіть просто частини білка, який запускає імунну відповідь всередині нашого організму. мРНК вакцини не можуть проникати в систему генів людини; саме це питання викликає стурбованість деяких людей. Це пов'язано з тим, що у людини відсутній механізм

зворотного перетворення РНК в ДНК. мРНК ніколи не потрапляє в ядро клітини, де зберігається наша ДНК (генетичний матеріал). Клітина руйнується і позбавляється від мРНК незабаром після завершення процесу.

Швидке та масштабне виробництво мРНК дозволяє оперативно виробляти велику кількість доз вакцини, що робить її зручною для швидкої розробки та організації поставок в умовах пандемії.

мРНК - це нова платформа для вакцин; при цьому відсутні причини, за якими вона повинна бути менш безпечною, ніж будь-яка інша платформа. Теоретично, є причини, за якими вона може бути безпечнішою, ніж інші існуючі платформи, наприклад, у порівнянні з вакцинами, в яких використовуються атенуйовані віруси (оскільки у цієї вакцини немає ризику повернення атенуйованого патогена в небезпечну форму) або вірусні білки (оскільки вона не містить додаткових ад'ювантів/імуностимуляторів, які іноді можуть денатурувати вірусні білки).

мРНК вакцини:

- навчають наші клітини як робити частину білка
- незабаром після цього клітина позбавляється мРНК
- не впливають на геном людини

## 1.8 Як працюють інактивовані вакцини?

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** вакцини проти COVID-19, інактивовані вакцини, атенуйовані вакцини

Для формування захисного імунітету у вакцинах з цільним вірусом використовуються ослаблені (атенуйовані) або дезактивовані форми патогенів. Існують два типи таких вакцин. В живих атенуйованих вакцинах використовуються ослаблені форми вірусів, які все ще можуть рости та розмножуватися, але вже не здатні викликати захворювання. Інактивовані вакцини містять віруси, чий генетичний матеріал був зруйнований впливом високої температури, хімічних речовин або радіації, після чого він вже не може інфікувати клітини та розмножуватися в них, але здатний формувати імунну відповідь.

Обидва типи є випробуваними стратегіями вакцинації та лежать в основі багатьох існуючих вакцин, в тому числі, проти жовтої лихоманки та кору (живі атенуйовані вакцини) або вакцини проти сезонного грипу та гепатиту А (інактивовані вакцини). Також існують атенуйовані бактеріальні вакцини, такі як вакцина проти туберкульозу - БЦЖ.

І живі атенуйовані, й інактивовані вакцини містять цілий патоген або його частину, але тип імунітету, який вони формують, дещо відрізняється.

Живі атенуйовані вакцини створюються на основі вірусів, ослаблених в лабораторних умовах, таким чином, при введенні така вакцина буде інфікувати клітини та розмножуватися в них, але не викликати захворювання, або воно пройде в дуже легкій формі. Вони можуть бути не придатні до використання для осіб з ослабленою імунною системою (наприклад, особи з ВІЛ) та вагітних, тому що у них навіть ослаблений вірус може викликати захворювання. Також, в дуже рідкісних випадках, живі атенуйовані

вакцини можуть переродитися в більш патогенну форму, викликаючи захворювання у вакцинованих або осіб, які контактували з ними. Подібні ситуації спостерігалися, коли застосування оральної поліомієлітної вакцини могло призводити до появи вакцино-спорідненого поліовірусу.

Оскільки ці вакцини є просто ослабленими версіями природних патогенів, імунна система реагує на них так само, як і на будь-який інший здатний проникати в клітину організм, мобілізуючи проти нього захисні засоби, включаючи Т-кілери (які ідентифікують та знищують інфіковані клітини), Т-хелпери (які підтримують виробництво антитіл) та продукуючі антитіла В-клітини (які націлені на патогени, що ховаються в організмі, наприклад, у крові). Ця імунна відповідь зберігається до виведення вірусу з організму; це означає, що у клітин пам'яті проти вірусу є достатньо часу для розвитку. Тому живі атенуовані вакцини можуть викликати імунну відповідь, практично аналогічну тій, яка формується при впливі дикого вірусу, але при цьому саме захворювання розвиватися не буде.

Інактивовані вірусні вакцини також містять вірус, що викликає хворобу, або його частини, але їх генетичний матеріал був знищений. З цієї причини вони більш стабільні, ніж живі ослаблені вакцини та їх можна вводити особам з ослабленим імунітетом. Незважаючи на те, що генетичний матеріал в таких вакцинах був знищений, інактивовані віруси зазвичай містять велику кількість білка, на який може реагувати імунна система вакцинованого. Але оскільки вони не можуть інфікувати клітини, інактивовані вакцини тільки стимулюють відповідь у вигляді вироблення антитіл; така реакція може бути слабшою чи менш тривалою за часом. Для усунення цієї проблеми в інактивовані вакцини часто додають ад'юванти (агенти, що стимулюють імунну систему), при цьому можуть знадобитися додаткові бустерні дози.

## 1.9 Як працюють вакцини, створені на основі білка?

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** вакцини проти COVID-19, білкові вакцини

Замість введення цільного патогена для формування імунної відповіді можна вводити субодичні вакцини (які іноді називаються безклітинними вакцинами), що містять його очищені частки, які були спеціально обрані завдяки його здатності стимулювати імунні клітини. Оскільки ці фрагменти не можуть викликати захворювання, субодичні вакцини вважаються безпечними. Існує кілька типів вакцин: білкові субодичні вакцини - містять специфічні ізольовані білки вірусних або бактеріальних патогенів; полісахаридні вакцини - містять ланцюжки молекул цукрів (полісахариди), наявних в клітинних стінках деяких бактерій; кон'юговані субодичні вакцини - зв'язують полісахаридний ланцюг з білком-носієм, щоб спробувати підсилити імунну відповідь. Проти вірусу, що викликає COVID-19, розробляються тільки білкові субодичні вакцини.

Інші субодичні вакцини вже широко використовуються. Прикладами таких вакцин є вакцини проти гепатиту В та безклітинні вакцини проти коклюшу (білкові субодичні), пневмококові полісахаридні вакцини та менінгококова вакцина проти серотипів ACWY (MenACWY), яка містить полісахариди, взяті з поверхні чотирьох типів бактерій, що викликають менінгококові захворювання, в поєднанні з дифтерійним або правцевим анатоксином (кон'югована субодична).

Субодиничні вакцини містять фрагменти білка і/або полісахаридів патогена, які були ретельно вивчені на предмет виявлення найкращої комбінації цих молекул, які можуть сприяти формуванню сильної та ефективної імунної відповіді. Обмежуючи таким чином доступ імунної системи до патогену, можна скоротити до мінімуму ризик виникнення побічних ефектів. Такі вакцини також відносно недорогі та їх легко виробляти, окрім того, вони більш стабільні в порівнянні з вакцинами, що містять ціліні віруси або бактерії.

Зворотною стороною такого підходу є те, що антигени, які використовуються для формування імунної відповіді, можуть не мати молекулярних структур, названих патоген-асоційованими молекулярними патернами, загальними для певного класу патогенів. Ці структури можуть зчитуватися імунними клітинами та розпізнаватися як сигнали небезпеки, тому їх відсутність може привести до формування більш слабкої імунної відповіді. Окрім того, оскільки антигени не інфікують клітини, субодиничні вакцини можуть викликати імунну відповідь, опосередковану антитілами. Це означає, що імунна відповідь може бути слабшою, ніж при застосуванні вакцин інших типів. Для усунення цієї проблеми, субодиничні вакцини іноді можуть містити ад'юванти (агенти, що стимулюють імунну систему), при цьому можуть знадобитися бустерні дози.

### 1.10 Як дізнатися, яку вакцину проти COVID-19 обрати та рекомендувати?

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** вакцини проти COVID-19, реєстр засобів для використання в умовах надзвичайних ситуацій (EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA-1273, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac

Всі вакцини від COVID-19, включені ВООЗ в реєстр засобів для використання в умовах надзвичайних ситуацій (EUL) та/або схвалені авторитетними регуляторними органами для застосування за мов надзвичайних ситуацій, отримали всі регуляторні дозволи та відповідають необхідним стандартам. Стратегічна група експертів ВООЗ з імунізації розробила рекомендації щодо застосування декількох вакцин; найближчим часом будуть розглянуті додаткові вакцини. На прийняття рішення можуть вплинути незначні відмінності у верхніх та нижніх вікових обмеженнях, характеристиках та властивостях типу вакцини, що використовується (наприклад, мРНК, векторна, білкова, жива аттенуйована), а також наявність індивідуальних супутніх захворювань (таких як алергічні реакції на полісорбати або ослаблений імунітет). Тому, в окремих випадках, слід оцінити ризик та клінічну картину для вибору конкретної найбільш прийнятної вакцини для таких осіб, які підлягають вакцинації.

### 1.11 Які тести або обстеження має пройти людина перед вакцинацією проти COVID-19?

**Версія:** 2021-04-14

Як правило, попереднє проведення тестів або обстежень для людей перед вакцинацією проти COVID-19, окрім звичайного анамнезу та переліку потенційних протипоказань, не рекомендується. Тільки за

певних обставин, коли можуть існувати потенційні протипоказання, лікар може вимагати проведення конкретних тестів. Тест на вагітність перед щепленням також не показаний.

### **1.12 Чи можуть нові варіанти вірусу SARS-CoV-2 викликати більш важкий перебіг хвороби?**

Версія: 2021-11-26

Віруси постійно мутують і це може призводити до появи нових варіантів. Логічно очікувати, що з тисячі варіантів вірусів, які утворюються в результаті мутацій в геномі вірусу SARS-CoV-2, деякі варіанти здобувають біологічну перевагу і мають більшу здатність поширватись, викликати більш агресивну картину захворювання або ставати стійкішими до лікування або вакцин. Домінування певного варіантного штаму також може пояснюватися простою випадковістю та соціальною поведінкою населення.

В той час як поява мутацій вірусу SARS-CoV-2 є очікуваною, дуже важливе значення має безперервний моніторинг впливу нових варіантів вірусу на систему громадського здоров'я. ВООЗ постійно вивчає варіанти вірусу SARS-CoV-2, щоб виявити підвищення їх можливості до передачі, виявити зміни у клінічному перебігу та тяжкості захворювання, та для оцінки їх впливу на застосовані заходи, у тому числі на ефективність діагностичних тестів, ліків та вакцин. Діючі рекомендації ВООЗ щодо заходів контролю поширення інфекції зберігають свою актуальність, і їх необхідно адаптувати при зростанні захворюваності, незалежно від того, чи це зростання зумовлене новим варіантом вірусу чи ні.

### **1.13 Чому людям літнього віку потрібно вакцинуватися?**

Версія: 2022-02-11

Невакциновані люди літнього віку частіше потрапляють до лікарні або помирають від COVID-19. Ризик тяжкого перебігу захворювання COVID-19 зростає з віком, при цьому літні люди стикаються з найбільшим ризиком. Крім того, цей ризик збільшується, якщо у вас наявні хронічні захворювання або ослаблена імунна система. Через це літні люди є однією з перших груп населення, яким пропонують вакцинуватися проти COVID-19.

Реальні оцінки вакцин проти COVID-19 показали, що повний курс вакцинації був ефективним для запобігання 94-96% госпіталізацій, пов'язаних з COVID-19, серед дорослих у віці  $\geq 65$  років.

Вакцини проти COVID-19 продовжують забезпечувати надійний захист від тяжкого перебігу захворювання і смерті, пов'язаних з новими штамами вірусу, серед яких Дельта і Омікрон. Було показано, що вакцини безпечні для літніх людей, у тому числі з хронічними захворюваннями або ослабленою імунною системою. Більшість побічних ефектів є легкими та короткочасними, і вони виникають не у всіх.

## 1.14 Інфекція викликана варіантом вірусу Омикрон загалом перебігає легше, ніж попередні штами, то чи усе ще потрібно вакцинувати дітей?

Версія: 2022-02-11

Як і з будь-якою вакциною чи лікарським засобом, рішення, вакцинувати чи ні, приймається на основі того, чи переваги переважають потенційні ризики для конкретної людини та на рівні населення.

Загалом, діти мають низькі ризики тяжкого перебігу COVID-19, проте іноді у них виникають тяжкі стани, такі як мультисистемний запальний синдром у дітей (MIS-C), постковідний стан та міокардит. Останні дані епідеміологічного нагляду із США щодо ефективності вакцини Pfizer-BioNTech проти COVID-19 (30 мкг, 2 дози) показали, що її застосування знижує частоту MIS-C у підлітків віком від 12 до 18 років<sup>1</sup>. Більше того, вакцинація дітей має додаткові переваги – це зведення до мінімуму перешкод у навчанні, і тим самим покращення їх загального самопочуття.

Потенційні ризики від вакцинації проти COVID-19 у дітей також дуже низькі.

Переваги вакцинації переважають дуже рідкісний ризик пери-/міокардиту після застосування мРНК-вакцин, особливо після першої дози у хлопців віком 12-19 років. Вірогідність таких подій залишається дуже низькою (<1/10 000 введених доз) і переважна більшість випадків розвинулись сприятливо за кілька днів практично без будь-якого лікування. Більше того, важливо пам'ятати, що ризик розвитку міокардиту набагато вищий після захворювання COVID-19<sup>2,3</sup>.

ВООЗ рекомендує пропонувати вакцинацію дітям віком 5-17 років із супутніми захворюваннями, які підвищують ризик тяжкого перебігу COVID-19.

Для дітей віком 5-11 років доступна дитяча доза вакцини Pfizer/BioNTech (Comirnaty), схвалена Федеральним управлінням з лікарських засобів США, Європейським агентством з лікарських засобів та іншими регуляторними органами.

ВООЗ також рекомендує розглянути вакцинацію здорових дітей при досягненні високого рівня охоплення щепленнями більш пріоритетних груп, у т.ч. бустерними дозами.

## 1.15 Чи потрібна дітям віком 5-11 років бустерна доза?

Версія: 2022-05-23

Наразі немає даних щодо застосування бустерних доз у дітей віком 5-11 років.

Проте, ВООЗ рекомендує вводити бустерну (або третю) дозу через 4-6 місяців після завершення первинного вакцинального комплексу для осіб старших вікових груп. ВООЗ рекомендує пріоритизувати

<sup>1</sup>Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Boom JA, et al. Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12–18 Years — United States, July–December 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Jan 14;71(2):52,58. doi: 10.15585/mmwr.mm7102e1.

<sup>2</sup>Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. JAMA. 2022;327(4):331–340. doi:10.1001/jama.2021.24110

<sup>3</sup>Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, Hsu J, Ko JY, Yusuf H, et al. Association between COVID-19 and myocarditis using hospital-based administrative data - United States, March 2020-January 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Sep 3;70(35):1228,1232. doi: 10.15585/mmwr.mm7035e5



бустерну вакцинацію дорослих віком 60 років і старше, осіб із захворюваннями, які підвищують ризик тяжких наслідків від COVID-19, а також медичних працівників та працівників закладів освіти.

Це пов'язано зі збільшенням кількості доказів щодо зниження ефективності вакцини проти симптоматичного захворювання (у людей віком від 12 років) з часом, у т.ч. – меншою мірою – проти госпіталізації та тяжкого перебігу захворювання. У цих вікових групах ефективність вакцини проти штамів Омікрон та Дельта може бути відновлена за допомогою третьої дози.

Ще не визначено, як довго триватиме захист після бустерної дози.

### **1.16 Якщо COVID-19 стане ендемічним захворюванням, чи вакцинація усе ще буде потрібна?**

Версія: 2022-04-07

Термін «ендемічний» описує захворювання, яке регулярно виявляється у певних груп населення або на певній території. Цей термін не надає жодної інформації про те, наскільки хвороба смертельна чи часто зустрічається. Наразі ми поки не знаємо ані чи стане COVID-19 ендемічним захворюванням, ані чи вакцинація буде потрібна у більш довготривалій перспективі. Глобально ми маємо прагнути створити таку систему реагування у системі охорони здоров'я, яка є завжди готова й здатна швидко розширити можливості для мінімізації впливу COVID-19 за допомогою ефективного використання вакцин, лікувальних та запобіжних заходів.



## 2 Вакцини та інфекція

### 2.1 Чи можуть люди захворіти на COVID-19 після вакцинації?

Версія: 2021-12-17

Теги: мРНК-вакцини, трансмісія, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac

В цілому, слід пам'ятати про наступні фактори:

- Вакцинація забезпечує захист проти важкого перебігу COVID-19 та зменшує ризик бути інфікованим вірусом. Тим не менш, вакцинація не може повністю запобігти вашому інфікуванню, з легким перебігом або без симптомів, а також передачі вірусу до інших.
- Після введення першої дози вакцини організму потрібен час для вироблення захисної реакції. Тому ви можете заразитися вірусом в дні після вакцинації до того, як вакцина почне забезпечувати захист.
- Важливо отримати всі рекомендовані дози вакцин для того, щоб ваш організм виробив найсильніший захист для запобігання розвитку COVID-19.

З урахуванням усього вищесказаного, надзвичайно важливо, щоб всі, хто пройде вакцинацію, продовжували дотримуватися таких запобіжних заходів, як фізичне дистанціювання, носіння маски, миття рук та уникали місць з великим скупченням людей.

### 2.3 Скільки людей потрібно провакцинувати для досягнення колективного імунітету?

Версія: 2021-12-17

Теги: колективний імунітет

Якщо сказати коротко: ми не знаємо. Саме тому важливо, щоб кожна особа отримала щеплення.

Рівень колективного імунітету залежить від двох речей – як легко вірус передається від людини до людини та від того, як природній або імунітет після вакцинації захищає нас від інфекції. З появою нових варіантів вірусу, що можуть передаватись від людей до людей швидше та уникають імунної відповіді, неможливо передбачити, який рівень колективного імунітету потрібен для запобігання подальшого поширення вірусу.

Вакцини проти COVID-19 дуже ефективні в запобіганні важкого перебігу хвороби та смерті, а також вони зменшують, але не усувають повністю, ризик передачі вірусу.

Вакцини є одним з основних засобів боротьби з цією пандемією; тим не менш, лише застосуванням вакцин не зупинить пандемію. Всі мають дотримуватись простих заходів для зменшення поширення вірусу – дотримуватись фізичної дистанції в щонайменше 1 м один від одного, одягати маски,

часто мити рику та уникати скупчення людей або відвідання місць з поганою вентиляцією. Ми маємо продовжувати застосовувати всі доступні засоби для власного захисту та захисту громади від цього смертельного вірусу.

## 2.4 Беручи до уваги властивості вірусу, чи реально очікувати універсальної вакцини, замість тієї, яку потрібно буде отримувати щорічно, як вакцину від грипу?

Версія: 2021-04-14

Теги: універсальна вакцина, схема введення вакцин, дозування

- Віруси грипу постійно змінюються, та імунітет людини до грипу з часом знижується; ось чому для забезпечення оптимального захисту нам потрібно щорічно вводити додаткові дози.
- Ми знаємо, що віруси SARS-CoV-2 також змінюються. Деякі його нові варіанти асоціюються з більш високою заразністю, тяжкістю перебігу захворювання, ризиком повторного інфікування або зміною складу антигенів, що, в свою чергу, може знизити ефективність вакцини.
- ВООЗ та партнери роблять скоординовані дії щодо організації моніторингу та оцінки варіантів та їх впливу на ефективність вакцини.
- Ми повинні зробити все можливе для того, щоб скоротити циркуляцію вірусу та відстрочити мутації, які можуть знизити ефективність вже існуючих вакцин. Зараз стало зрозуміло, що виробникам вакцин доведеться підлаштовуватися до еволюції вірусу COVID-19, беручи до уваги останні варіанти вірусу при створенні майбутніх бустерних доз.

## 2.13 Що станеться, якщо вакцини стануть неефективними проти нових варіантів вірусу?

Версія: 2021-04-14

Ми знаємо, що віруси SARS-CoV-2 продовжуватимуть розвиватися. Деякі нові варіанти вірусів можуть мати біологічні перевагами, що в кінцевому підсумку призводить до вищої можливості до розповсюдження, важкості перебігу захворювання, ризику повторного зараження або зміни антигенної мішені для вакцин, що призводить до їх нижчої ефективності. Але це не станеться раптово, і говорячи це мається на увазі, що індукований вакциною захист є широким і включає як гуморальну, так і клітинну відповідь. Білок S - антиген, що міститься у вакцинах – є великим за розміром, і, отже, викликає широкий спектр нейтралізуючих антитіл. Однак, як тільки критична кількість мутацій накопичується в рецептор-зв'язуючому домені до S-білка, нейтралізуюча здатність вакцини може бути порушена.

ВООЗ та партнери застосовують скоординований підхід до моніторингу та оцінки варіантів вірусів та їх впливу на ефективність вакцин.

Нам потрібно зробити все можливе, щоб зменшити циркуляцію вірусу та затримати мутації, які можуть зменшити ефективність існуючих вакцин. Вірус еволюціонує лише шляхом реплікації, а отже, запобігання зараженню всіма доступними засобами дозволить зменшити шанси на появу варіантів



втечі. Тим не менше, стає все більш очевидним, що виробники повинні і готові пристосуватися до еволюції вірусу COVID-19, беручи до уваги найновіші варіанти вірусу для майбутніх розробок вакцин або додаткових доз вакцин.

## **2.16 Чи зможемо ми колись повернутись до звичного життя, якщо вірус мутує швидше, ніж вчені можуть адаптувати вакцини?**

Версія: 2021-04-14

Першочерговим завданням є порятунок життя та контроль епідемії. Щоб розглянути можливість елімінації COVID-19, потрібно враховувати декілька факторів, зокрема, скільки триває захист після вакцинації та, серед інших факторів, наскільки ефективними будуть програми з вакцинації для досягнення високого рівня охоплення.

Навіть існування високоефективної вакцини не є гарантією того, що ми зможемо усунути чи знищити вірус. Одним із можливих сценаріїв у контексті ефективної глобальної програми вакцинації є те, що вірус стане ендемічним, з низьким рівнем загрози.

У будь-якому випадку, виробники вакцин готові адаптувати свої вакцини до нових варіантів. І що важливо, віруси мутують лише в тому випадку, якщо вони можуть розмножуватися, і для цього їм потрібно заражати людей. Таким чином, запобігання зараженню усіма доступними способами - це найкраще, що ми можемо зробити, щоб захистити себе, а також обмежити еволюцію вірусу.

## 3 Ефективність вакцин та тривалість захисту

### 3.1 Як швидко вакцина починає працювати та як довго зберігається захист?

Версія: 2021-12-17

Зазвичай, після повної схеми вакцинації від COVID-19 організму потрібно 1-2 тижні, щоб виробити імунну відповідь до вірусу.

Тривалість захисту залежить від вакцин та може відрізнятись в залежності від того, хто їх отримав. Серед імуноскомпрометованих осіб є тенденції до вироблення слабшої імунної відповіді після стандартних схем та кількості доз вакцин, внаслідок чого їм потрібні додаткові дози для первинної схеми щеплення. Імунітет для захисту від легких форм інфекції починає слабшати протягом місяців після вакцинації, особливо у людей літніх людей. Саме тому велика кількість країн запровадили бустерні (ревакцинальні) дози, починаючи з вакцинації людей літнього віку.

### 3.3 Чи здатні вакцини елімінувати або ліквідувати COVID-19?

Версія: 2021-04-14

Теги: елімінація, ерадикація

- Основним пріоритетом є порятунок життів та боротьба з епідемією. Для розгляду можливості елімінації або ліквідації COVID-19 необхідно знати термін, протягом якого вакцини забезпечують захист, а також наскільки ефективними зможуть бути програми вакцинації у забезпеченні високого охоплення щепленнями.
- Але, навіть наявність високоефективної вакцини не зможе гарантувати елімінацію або ліквідацію вірусу. В контексті глобальної програми вакцинації більш імовірним сценарієм є те, що вірус може стати ендемічним з більш низьким рівнем загрози.

### 3.5 Якщо у людини після вакцинації не виробилися високі титри антитіл, чи слід йому/їй робити щеплення знову іншою вакциною? Чи безпечно це? Яким повинен бути інтервал між двома вакцинаціями?

Версія: 2021-04-14

Теги: титри антитіл, неефективність вакцин, безпека, інтервали

ВООЗ не рекомендує перевіряти рівень антитіл після будь-якої планової або сезонної вакцинації. Тестування, навіть якщо воно є, ускладнить роботу програми та підвищить її вартість. Це також буде викликати питання про якість тестів та може спровокувати чутки про низьку якість й слабку безпеку вакцин. Окрім того, захисна дія вакцин ґрунтується не тільки на наявності та кількості антитіл, що нейтралізують вірус, але також і на клітинному імунітеті.

### 3.9 Чи потрібна бустерна доза вакцин проти COVID-19?

Версія: 2022-05-23

Епідеміологічна ефективність вакцин проти інфекції, викликаній SARS-CoV-2, та легких форм COVID-19, яка забезпечується після стандартної кількості доз в рамках первинної серії щеплень зменшується з часом; в той же час, захист від важких форм хвороби залишається високим, включно при випадках викликаних варіантом вірусу «Омікрон». Ревакцинальна (бустерна) доза може забезпечити значне відновлення імунної відповіді, особливо у людей старшого віку. Наразі збільшується кількість опублікованих досліджень з різних країн, які присвячені епідеміологічній ефективності бустерних доз; при цьому їх обмеженнями є короткий термін подальшого спостереження. Всі дослідження демонструють підвищення захисту від тяжких форм хвороби та смертей.

ВООЗ рекомендує країнам, які пропонують громадянам ревакцинальні (бустерні) дози, в першу чергу зосередитись на найбільш вразливих групах населення та медичних працівниках, щоб зменшити до мінімуму ризику появи важких випадків та смертей, а також забезпечити максимальну стійкість надання медичних послуг.

### 3.10 Чи ефективні вакцини від COVID-19 проти варіантів вірусу, які викликають занепокоєння?

Версія: 2021-12-17

Швидке розроблення ефективних вакцин проти COVID-19 є однією з небагатьох успішних історій в ході пандемії. Вакцини зберігають свою ефективність для запобігання розвитку важкого перебігу хвороби спричиненого всіма варіантами вірусу, які викликають занепокоєння, незважаючи на деяке зниження рівня запобігання легких форм захворювання.

Всі віруси, включно і SARS-CoV, що викликає COVID-19, змінюються протягом часу. Хоч більшість змін практично не впливають на властивості вірусу, деякі з них все таки можуть впливати на те як легко він поширюється, на важкість перебігу хвороби яку він викликає, на ефективність вакцин, терапевтичних засобів, діагностичних інструментів або на заходи громадського здоров'я.

Варіанти вірусу, які можуть становити підвищений ризик для громадського здоров'я в усьому світі, визначаються ВООЗ як «варіанти, які викликають інтерес» (VOIs) або «варіанти, які викликають занепокоєння» (VOCs). Варіанти вірусу, які викликають інтерес можуть стати варіантами, що викликають занепокоєння у випадках виявлення більшої загрози, міжнародної передачі вірусу, можливістю викликати важчий перебіг хвороби, можливістю уникати імунну відповідь та здатністю «зміщувати» інші штами вірусу. Класифікація вірусів дозволяє світовій спільноті встановити пріоритет при здійсненні епідеміологічного нагляду та дослідженнях і, врешті-решт, інформувати про поточну реакцію на пандемію COVID-19. К варіантам, вызывающим обеспокоенность (VOC), отнесены следующие варианты вируса:

- Варіант «Альфа» (B.1.1.7), відомий за своєю здатністю до більш стрімкого поширення і раніше був домінантним варіантом в Європі. Для цього варіанту вірусу описане незначне уникнення від попередньо виробленої імунної відповіді.

- Варіант «Бета» (B.1.351), який менш успішно підлягає нейтралізації плазмою крові осіб, які попередньо були інфіковані іншими варіантами вірусу. Попередні дані свідчать про зменшення ефективності деяких вакцин проти легких та середніх форм важкості перебігу хвороби викликаних варіантом.
- Варіант «Гамма» (P.1), який може викликати важкий перебіг хвороби навіть у людей, що були інфіковані раніше, хоча для розширення цієї інформації необхідні подальші дослідження. Подібно до інших, для даного варіанту вірусу описане помірно уникнення імунної відповіді.
- Варіант «Дельта» (B.1.617.2) здатен поширюватись швидше за інші варіанти вірусу, і станом на грудень 2021 року є домінуючим варіантом в Європейському Регіоні.
- Варіант «Омікрон» (B.1.1.529) має велику кількість мутацій, деякі з яких викликають занепокоєння. Цей варіант вірусу було виявлено швидше, у порівнянні з минулими сплесками інфекцій, що може свідчити про можливість його переваги у поширенні над іншими варіантами. Хоч властивості цього варіанту вірусу ще вивчають, наявні докази свідчать що вакцини проти COVID-19 досі є ефективними у запобіганні важкого перебігу хвороби викликаних циркулюючими варіантами вірусів SARS-CoV-2, включно з варіантом «Дельта».

Ми повинні бути настороженими і не втрачати пильність. Розширюючи масштаби вакцинації і роблячи вакцини доступними для тих, хто піддається найбільшому ризику, ми повинні продовжувати дотримуватися протиепідемічних та соціальних заходів, таких як носіння масок, частої гігієни рук та дотримання фізичної дистанції там, де це необхідно.

### 3.12 Наскільки вакцини можуть запобігти інфікуванню COVID-19?

Версія: 2021-09-20

Вакцини проти COVID-19, що були включені в список для використання в умовах надзвичайної ситуації ВООЗ (EUL), мають високу ефективність для запобігання важкого перебігу хвороби, госпіталізації та смерті. Але за результатами досліджень, які проводяться після впровадження вакцинації, також зазначається, що ці вакцини демонструють сильний (хоч і менший) вплив на запобігання розвитку як симптоматичних так і безсимптомних форм інфекції. Декілька досліджень демонструють зменшення передачі вірусу на 50% в умовах ризику домашнього контакту, для вакцин компаній Pfizer-BioNTech та AstraZeneca. Відповідно, ймовірно, що вакцини зменшують передачу вірусу, знижуючи ризик захворіти у невакцинованих людей і таким чином допомагаючи зупинити поширення варіантів вірусу.

Це підтверджується продемонстрованою ефективністю вакцини проти симптоматичних та інших форм інфекції, яка була зафіксована в ході численних досліджень із застосуванням декількох вакцин, в клінічних випробуваннях та обсерваційних дослідженнях після впровадження вакцин та визначення ефективності проти безсимптомних форм інфекцій для вакцин від компаній AstraZeneca, Janssen, Moderna та Pfizer-BioNTech.

Додатково, в ряді досліджень було продемонстровано, що у щеплених людей вакцинами компаній AstraZeneca, Moderna і Pfizer-BioNTech вірусне навантаження при інфікуванні було нижчим, а виділення

вірусу менш тривалим. Три вакцини мають докази щодо зменшення прямої передачі вірусу в домашніх умовах, але необхідні додаткові дослідження, щоб остаточно підтвердити їх здатність зменшувати передачу вірусу.

Підсумок:

- Вакцини проти COVID-19 є високоефективними у запобіганні важких форм хвороби та смертельних випадків.
- Вакцини проти COVID-19 також зменшують, але не усувають повністю, ризик зараження та передачі інфекції.

### **3.13 Чому імунокомпromетованим людям потрібні додаткові дози вакцин проти COVID-19?**

**Версія:** 2021-11-26

Імунокомпromетованим особам рекомендовано отримати додаткову дозу вакцин проти COVID-19. Це стосується всіх вакцин проти COVID-19, включених до списку засобів ВООЗ для використання в умовах надзвичайних ситуацій.

У осіб з імунокомпromетованими станами, а також у людей, які отримують імуносупресивну терапію, часто не формується адекватна імунна відповідь у результаті стандартного первинного курсу вакцинації проти COVID-19. Тому в таких випадках цим людям слід отримати додаткову дозу вакцин, щоб оптимізувати або посилити імунну відповідь, тим самим підвищуючи ефективність захисту від захворювання.

### **3.15 Чому деякі вакциновані люди хворіють на COVID-19 і в деяких випадках їх госпіталізують?**

**Версія:** 2021-11-26

Більшість людей, у яких розвивається важка форма COVID-19, були не вакциновані. Основне завдання покладене на вакцини проти COVID-19 – забезпечити захист від тяжких форм захворювання, госпіталізації та смерті, і вакцини успішно справляються з цим. Вакцини також знижують ризик інфікування вірусом COVID-19, але не можуть повністю усунути цей ризик. Оскільки вакцини не забезпечують 100% ефективність у запобіганні інфекції, деякі люди, які пройшли повний курс вакцинації, хворіють на COVID-19. Найчастіше так звані «проривні» випадки інфекції у повноцінно вакцинованих людей протікають з легкими симптомами. Надходить все більше даних, що демонструють значну різницю у наслідках інфекції у нещеплених людей порівняно з щепленими. Частота інфікування та рівень госпіталізацій серед щеплених значно нижчі, ніж у людей, які не пройшли вакцинацію.

### **3.16 Чому Омикрон називають варіантом, що викликає занепокоєння? Чи може він вражати вже вакцинованих людей?**

Версія: 2022-01-18

26 листопада 2021 року ВООЗ віднесла варіант вірусу B.1.1.529 (Омікрон) до категорії варіантів, які викликають занепокоєння. Він має велику кількість мутацій, деякі з яких викликають занепокоєння, оскільки вони потенційно можуть вплинути на такі параметри, як можливість до поширення, тяжкість викликаного захворювання, уникнення імунної відповіді, неефективність діагностичних або терапевтичних засобів.

Омікрон продемонстрував більшу здатність до поширення, але при цьому він викликає менш важкі форми хвороби у порівнянні з варіантом вірусу Дельта, особливо у вакцинованих людей. Тим не менш, його не варто розглядати як вірус, що викликає легкі форми хвороби. Вакцини мають високу ефективність та забезпечують захист від тяжких форм захворювання на COVID-19 та смерті, у тому числі, при зараженні варіантом Омікрон, але вони не можуть повністю усунути ризик інфекції, та їх ефективність для захисту від симптоматичних форм інфекції, спричиненої варіантом Омікрон, виявляється зменшеною. Як результат, у більшій кількості вакцинованих людей можуть розвинути проривні випадки інфекції, викликана Омікроном. Тим не менш, ці ж дані також свідчать про те, що вакцинація досі продовжує забезпечувати високий рівень захисту від важких форм хвороби та госпіталізацій, спричинених варіантом вірусу Омікрон.

Вакцини продовжують залишатися найбільш значимою першою лінією захисту від COVID-19, і вони особливо важливі для людей, що мають найбільший ризик розвитку важкого перебігу хвороби, в тому числі для осіб старшого віку, працівників сфери охорони здоров'я та осіб із супутніми хворобами.

Найкращим способом попередження інфекції та серйозного захворювання, що викликається варіантом вірусу Омікрон або будь-яким іншим варіантом вірусу SARS-CoV-2, є вакцинація у поєднанні з дотриманням таких протиепідемічних заходів, як дотримання фізичної дистанції, носіння масок при неможливості підтримувати необхідну дистанцію між людьми, часте миття рук та провітрювання приміщень.

### **3.17 Чи будуть потрібні в найближчому майбутньому вакцини проти конкретних варіантів вірусу?**

Версія: 2022-01-18

Хоча варіант вірусу Омікрон швидко поширюється по всьому світу, очікується, що еволюція SARS-CoV-2 продовжуватиметься, і навряд чи Омікрон буде останнім варіантом вірусу, який викликає занепокоєння (VOC). Технічна консультативна група ВООЗ з складу вакцини проти COVID-19 (TAG-CO-VAC) розробляє основу для аналізу наявних доказів щодо нових VOC у контексті критеріїв, які можуть впливати на рекомендації щодо зміни штаму в складі вакцин проти COVID-19. За потреби TAG буде консультувати ВООЗ щодо потреби оновлення складу вакцин.

Вакцини, що були створені на різних технологічних платформах та увійшли до Списку засобів для екстреного використання ВООЗ (EUL), забезпечують високий рівень захисту проти важких форм хвороби та смертей, викликаних VOC. Для варіанту вірусу Омікрон профіль мутацій та попередні



дані вказують на те, що ефективність вакцини знижена щодо попередження симптоматичних форм хвороби спричиненого цим варіантом, але захист від тяжких форм, швидше за все, буде збережено.

Необхідно більше даних щодо ефективності вакцин, зокрема щодо попередження госпіталізації, тяжких випадків перебігу хвороби та смертей, у тому числі для кожної з наявних платформ вакцин, дозування різних вакцин та схем їх застосування, перш ніж можна буде надати рекомендації щодо можливого нового складу вакцин.

### 3.18 Чи слабшає з часом імунітет, який надають доступні нині вакцини проти COVID-19?

Версія: 2022-02-11

Послаблення поствакцинального імунітету – поширене явище і спостерігається із багатьма вакцинами.

Сучасні вакцини, схвалені ВООЗ, протягом щонайменше шести місяців забезпечують значний захист від тяжкого перебігу захворювання, госпіталізації та смерті від COVID-19. Ослаблення захисту із часом призвело до зниження ефективності проти легкого і безсимптомного перебігу захворювання, викликаного штамми Омикрон і Дельта, а також до потреби у введенні бустерної дози задля відновлення достатнього рівня захисту.

ВООЗ рекомендує пропонувати бустерну дозу через 4-6 місяців після завершення первинного вакцинального комплексу для підтримання високого рівня захисту від тяжкого захворювання. Більше того, для імунокомпromетованих людей задля формування належної імунної відповіді рекомендоване введення додаткової дози у складі первинного вакцинального комплексу.

Важливо отримати усі дози вакцини, які вам пропонують, для того, щоб підтримувати найвищий рівень захисту. Проконсультуйтеся із вашим лікарем щодо рекомендованої кількості доз для вас.

Потрібно більше досліджень, щоб продовжити оцінку ефективності вакцини після шести місяців та після введення бустерної дози.

### 3.19 Коли людина може вважатися повністю вакцинованою?

Версія: 2022-04-07

Людина вважається повністю вакцинованою через 2 тижні після введення останньої дози первинного вакцинального комплексу (тобто щонайменше через два тижні після однієї дози вакцини Johnson & Johnson, окрім випадків, коли у країні дійсні спеціальні рекомендації щодо дводозного режиму введення, або через два тижні після отримання другої дози будь-якої іншої вакцини, дозволеної ВООЗ для екстреного використання).

Отримавши бустерну дозу, людина оновлює свій захист й укріплює його.

Чинні національні рекомендації можуть різнитись залежно від віку, стану здоров'я людини та дати першої вакцинації. Багато імунокомпromетованих людей можуть потребувати додаткової дози у складі первинного вакцинального комплексу.

Як і з вакцинами проти інших хвороб, люди, які вчасно оновлюють щеплення, мають оптимальний захист.

### **3.20 Чи вакцинація попереджає довготривалий перебіг COVID-19?**

**Версія:** 2022-04-07

Вакцини можуть знижувати ризик довготривалого COVID, перш за все знижуючи шанси зараження. Дослідники в Ізраїлі показали, що щеплення щонайменше двома дозами вакцини проти COVID-19 пов'язані зі значним зменшенням найпоширеніших проявів постковідного синдрому <sup>4</sup>.

### **3.21 Чи вакцини проти COVID-19 ефективні проти субваріанту Омїкрону BA.2?**

**Версія:** 2022-04-07

Вакцини проти COVID-19 ймовірно, забезпечують надійний захист від симптоматичного захворювання, викликаного субваріантом Омїкрон BA.2, що швидко поширюється.

Згідно з останніми даними з Великої Британії <sup>5</sup>, ефективність вакцин проти симптоматичного захворювання була подібною щодо субліній Омїкрону BA.1 та BA.2; а через два тижні після бустерної дози вакцини забезпечують 70% (58-79%) захист від симптоматичного COVID-19, викликаного BA.2.

### **3.22 Чи можуть вакцини проти COVID-19 зупинити передачу Омїкрону та його субваріантів?**

**Версія:** 2022-06-27

Перший варіант вірусу SARS-CoV-2 Омїкрон і п'ять груп підваріантів Омїкрону (BA.1, BA.2, BA.3, BA.4 і BA.5) можуть інфікувати людей, які були щеплені проти COVID-19. На щастя, повністю вакциновані люди зазвичай мають лише легку форму захворювання. Тому, щоб запобігти серйозним захворюванням і смертям, дуже важливо, щоб кожен, хто може, отримав рекомендовану кількість доз вакцини проти COVID-19, особливо ті, хто входить до груп високого ризику, у тому числі люди похилого віку.

<sup>4</sup>Kuodi P, Gorelik Y, Zayyad H, Wertheim O, Beirut Wiegler K, Abu Jabal K, et al. Association between vaccination status and reported incidence of post-acute COVID-19 symptoms in Israel: a cross-sectional study of patients tested between March 2020 and November 2021. medRxiv 2022.01.05.22268800; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.05.22268800> (2022)

<sup>5</sup>UK Health and Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report. Week 4. 27 January 2022. Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1050721/Vaccine-surveillance-report-week-4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1050721/Vaccine-surveillance-report-week-4.pdf)

## 4 Одночасне введення, інтервал між дозами та взаємозамінність

### 4.2 Чи можна застосовувати різні вакцини для введення першої, другої та/або бустерних доз?

Версія: 2021-12-17

Теги: взаємозамінність

Досягнення високих показників охоплення щепленнями серед пріоритетних груп має бути основною ціллю Національних програм з вакцинації, незалежно від застосування один і тих самих вакцин для різних доз (гомологічні схеми) або різних вакцин (гетерологічні схеми).

Взаємозамінність вакцинальних платформ дозволить забезпечити гнучкість, наприклад у ситуаціях з обмеженими або непередбачуваними поставками вакцин.

Залежно від доступності продуктів, людина, яка отримала інактивовану вакцину може отримати векторні або мРНК вакцини для наступних доз. Людина, яка отримала векторну вакцину для першої дози може отримати мРНК вакцини для наступних доз. Людина яка отримала мРНК вакцину для першої дози може отримати векторні вакцини для наступних доз.

### 4.8 Чи можна під час візиту вводити вакцини проти COVID-19 та грипу (або інші) одночасно?

Версія: 2021-11-26

Одночасне введення вакцин проти COVID-19 та проти сезонного грипу в рамках візиту на вакцинальну сесію дає кілька переваг - скорочується кількість відвідувань закладу охорони здоров'я, забезпечується своєчасний захист від обох захворювань, а також знижується загальне навантаження на медичну службу.

На сьогодні обмежені дані вказують на те, що одночасне введення вакцин проти COVID-19 та інактивованих вакцин проти інших інфекцій є прийнятним з точки зору імуногенності та реактогенності.

З цієї причини ВООЗ вважає допустимим одночасне введення інактивованої вакцини проти сезонного грипу та будь-якої за рахунок дози вакцини проти COVID-19, тим більше з огляду на відомий та значний ризик тяжкого перебігу захворювання при інфікуванні вірусом грипу або SARS-CoV-2 для дорослого населення. Незважаючи на відсутність навіть теоретичних побоювань, ВООЗ рекомендує використовувати протилежні кінцівки для введення цих вакцин, щоб мінімізувати будь-який можливий ризик при одночасному застосуванні цих вакцин у рамках щеплення. Рекомендується організувати безперервний моніторинг безпеки через систему фармаконагляду при одночасному застосуванні вакцин проти COVID-19 та грипу<sup>6</sup>.

<sup>6</sup>Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines: interim guidance, 21 October 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/346897>



#### 4.10 Чи існує мінімальний і максимальний інтервал часу між дозами вакцини проти COVID-19?

Версія: 2022-06-27

Для своєчасного захисту найкраще отримати усі дози вакцини в межах рекомендованих інтервалів. ВООЗ рекомендує інтервал від 8 до 12 тижнів між дозами первинного вакцинального комплексу.

Немає максимального інтервалу для отримання другої або наступних доз; ніколи не пізно отримати пропущену дозу, якщо затримки уникнути неможливо. Мінімальний рекомендований інтервал між дозами не слід скорочувати, оскільки важливо дати імунній системі достатньо часу для формування відповіді.

## 5 Безпека

### 5.2 Як буде проводитися моніторинг безпеки вакцин?

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** НППІ, несприятливі події, безпека вакцин, безпека, моніторинг

Незважаючи на те, що сучасні вакцини є безпечними, збільшення числа доз та можливостей вакцинації може викликати стурбованість щодо їх безпеки. Для ефективних програм з імунізації важливим є гарантована якість вакцин.

Моніторинг безпеки вакцин - процес складний і відповідальність за нього лежить на багатьох. Він може проводитися різними способами: у рамках широкомасштабних клінічних випробувань, проведення досліджень з відстеженням взаємозв'язку між відвідинами лікаря та вакцинацією, або більш цілеспрямовані дослідження з організацією подальшого спостереження з використанням щоденників здоров'я. Однак, у більшості країн ключовим моментом системи епідагляду є схеми активної та пасивної реєстрації, яка заснована на спостереженнях медичних працівників, а також на реєстрації індивідуальних випадків побічних проявів після імунізації.

Частиною з моніторингу безпеки також є пошук «сигналів» щодо їх безпеки - нові події, про які раніше не було відомо, чи їх спричиняють вакцини або ж потенційне збільшення частоти відомої події у осіб які отримали вакцини у порівнянні з тими, хто її не отримував.

Стандартизований інструмент оцінки, відомий як оцінка причинно-наслідкового зв'язку, був спеціально розроблений для встановлення такого зв'язку. Ця форма дозволяє оцінювати різні фактори: біологічну ймовірність, терміни між введенням вакцини та настанням побічного прояву, а також вплив інших факторів на виникнення побічних проявів. Форма завершується узгодженою оцінкою причинно-наслідкового зв'язку, коментарем до оцінки та рекомендацією щодо подальшого вивчення або спостереження.

### 5.6 Чи частіше спостерігаються побічні реакції після введення другої дози (або бустерних) мРНК-вакцин у порівнянні з першою?

**Версія:** 2022-01-18

**Теги:** НППІ, несприятливі події, безпека

Реактогенність та побічні прояви зазвичай легші й рідші серед учасників клінічних випробувань зі старших вікових груп ( $\geq 55$  років) у порівнянні з молодшими людьми (18-55 років); їх кількість після введення другої дози мРНК-вакцин має тенденцію до збільшення. Реактогенність після введення другої дози в обох групах дорослих відмічалась зазвичай в діапазоні від дуже легких до середніх проявів (в середньому, такі події спостерігаються через 0-2 дні після введення будь-якої дози та триває, в середньому, 1-2 дні).

Дані щодо безпеки та реактогенності бустерних доз доступні з результатів невеликих клінічних досліджень та даних пост-маркетингового спостереження. Загалом вони демонструють такий же профіль безпеки, як і після другої дози вакцин в рамках первинної серії щеплень.

## **5.7 Чи повинна вакцинуватись людина, яка попередньо вже перехворіла на COVID-19?**

**Версія:** 2021-12-17

Вакцинація має бути запропонована людині незалежно від перенесеної симптоматичної або безсимптомної форми інфекції, викликаной SARS-CoV-2.

Вакцинація лишається важливою після перенесеної інфекції, оскільки це дозволить посилити імунну відповідь та посилить захист для попередження повторного зараження.

Особи з підтвердженою ПЛР-інфекцією, викликану SARS-CoV-2 мають бути вакциновані після припинення терміну та за відсутності температури.

ВООЗ не рекомендує проводити обстеження для підтвердження попередньо-перенесеної інфекції перед вакцинацією.

## **5.8 Чи може вакцинація від COVID-19 вплинути на фертильність?**

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** фертильність, вагітність

В даний час немає доказів, що імунна відповідь на коронавірус може зробити який-небудь вплив на фертильність у людей або тварин і немає біологічного механізму, який може вплинути на фертильність. Також немає даних, що підтверджують здатність вакцини від COVID-19 викликати безпліддя. Жодна з ліцензованих вакцин не може викликати безпліддя.

ВООЗ не рекомендує проводити тестування на вагітність перед вакцинацією. ВООЗ не рекомендує відкладати вагітність після вакцинації.

## **5.10 За яких обставин вакцину проти COVID-19 слід відкликати від застосування?**

**Версія:** 2021-04-14

Хоча кожна вакцина проходить три етапи клінічних випробувань перед використанням, вакцини або (конкретні) партії вакцин можуть бути вилучені або відкликані після їх направлення в країни. Відкликання вакцин через проблеми безпеки дуже рідкісні.

Відкликання, як правило, ініціюється виробником вакцин добровільно, якщо в рамках постійного моніторингу якості виробництва вакцин вони виявляють порушення, які впливають на певні партії вакцин. Іноді регулюючі органи охорони здоров'я можуть тимчасово призупинити застосування



певної партії вакцини як запобіжний захід, поки вони розслідують важкі несприятливі події після імунізації або групу несприятливих явищ.

У більшості випадків людині, яка була щеплена вакциною із відкликаної партії, не потрібно буде нічого робити після відкликання вакцини. Якщо відкликання вакцини пов'язане з можливим занепокоєнням щодо безпеки, люди, яким було зроблено щеплення, повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо у них є якісь занепокоєння щодо можливої реакції. Якщо відкликання вакцини зумовлене низькою ефективністю, людям, які були щеплені вакциною з цієї партії, можливо, доведеться ще раз щепити, щоб забезпечити захист від хвороби.

### 5.11 Що станеться, якщо буде сповіщено про серйозний побічний ефект?

Версія: 2021-04-14

Як і для будь-яких інших вакцин, важливо ретельно стежити за безпекою та ефективністю вакцин проти COVID-19 під час їх застосування. Якщо після вакцинації повідомляється про будь-яку проблему, органи охорони здоров'я проведуть ретельне розслідування, щоб оцінити, чи для сповіщеного побічного ефекту існує причинно-наслідковий зв'язок з вакцинацією.

Під час цих розслідувань вкрай рідко виявляється, що проблеми зі здоров'ям викликає сама вакцина. Найчастіше виявляється, що побічні ефекти збігаються за часом з вакцинацією і можуть бути абсолютно не пов'язані з вакцинацією. Іноді вони пов'язані з тим, як вакцину зберігали, транспортували або вводили.

У дуже рідкісних випадках, коли підозрюють справжню побічну реакцію або накопичуються зареєстровані побічні ефекти, застосування вакцини (або конкретної партії вакцин) можуть призупинити. Подальші розслідування проводяться для встановлення того, що саме спричинило подію, та вжиття коригувальних заходів. ВООЗ на постійній основі співпрацює з виробниками вакцин, медичними працівниками та іншими партнерами, щоб постійно контролювати будь-які проблеми безпеки та потенційні побічні ефекти.

### 5.13 Чому діти спочатку не були включені у клінічні випробування?

Версія: 2022-04-07

Тягар COVID-19 у дітей значно нижчий, ніж у дорослих; переважна більшість госпіталізацій та смертей, спричинених COVID-19, припали на доросле населення, зокрема на осіб літнього віку. Тому найпершим пріоритетом була розробка вакцин для дорослого населення. Як тільки ми дізналися, що вакцини безпечні та ефективні для дорослих, клінічні випробування поступово розширювали, щоб охопити молодь і дітей. Клінічні випробування для дослідження безпечності та ефективності вакцин проти COVID-19 у дітей раннього віку пройшли суворий процес перевірки, і від них вимагались ті ж стандарти, що й для інших вакцин – таких як проти поліомієліту чи кору.

Клінічні випробування, розроблені для дітей, так як і тестування фармацевтичних засобів на дітях, є єдиним способом створити науково перевірені вакцини та ліки для цієї унікальної вікової групи.

## 5.14 Що мають на увазі ВООЗ та ЄАЛЗ, коли зазначають, що переваги вакцинації переважають над ризиками?

Версія: 2021-04-14

ВООЗ та ЄАЛЗ оцінили наявні дані та встановили, що переваги вакцинації, а саме величезний потенціал запобігання інфекціям та зменшення смертності у всьому світі, переважають можливий, але дуже малий ризик виникнення будь-яких серйозних несприятливих подій після вакцинації.

Конкретно у випадку важких тромбоемболічних подій та зв'язку з тромбоцитопенією, незалежно від того, чи існує причинний зв'язок із вакцинацією чи ні, зазначена частота становить менше 1 на 100 000 введених доз на сьогоднішній день<sup>7</sup>.

## 5.17 Чи можуть мРНК вакцини викликати міокардит як побічну реакцію?

Версія: 2021-09-20

Лихоманка, головний біль, біль у м'язах та більш в місці ін'єкції залишаються найбільш частими побічними реакціями після вакцинації від COVID-19. Тим не менш, після вакцинації від COVID-19 фіксувались випадки міокардитів (запалення серцевого м'яза) та перикардитів (запалення оболонки, що оточує серце). Хоч ці стани можуть призводити до серйозного захворювання, часто вони перебігають легко і добре піддаються консервативному лікуванню. Як правило, вони виникають через декілька днів після вакцинації, частіше серед хлопчиків та після отримання другої дози мРНК вакцин проти COVID-19. Важливо пам'ятати, що частота міокардитів та перикардитів після перенесеної інфекції викликаного вірусом SARS-CoV-2 є набагато вищою (приблизно в 6-ть разів) ніж у осіб після вакцинації.

На сьогодні, через обмежену кількість випадків, а також їх сприятливого прогнозу, Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду Європейської Агенції Лікарських Засобів (PRAC), підкомітет з COVID-19 Всесвітнього консультативного комітету з безпеки вакцин ВООЗ (GACVS) та Консультативний комітет з практики імунізації США (ACIP) зробили заключення: переваги, які надають мРНК вакцини, а саме зменшення госпіталізації та смертельних випадків через COVID-19, продовжують переважати ризики виникнення міокардитів та перикардитів навіть у молодих людей.

Клініцисти повинні бути обізнані щодо можливості рідкісних ризиків розвитку міокардиту та перикардиту при застосуванні мРНК вакцин та груп людей, в яких можуть розвинути дані стани. Медики мають бути насторожі до таких проявів, як: гострий біль у грудях, задишка та відчуття серцебиття, які можуть свідчити про можливість розвитку міокардиту після вакцинації, особливо у підлітків чи молодих чоловіків. Всім медичним працівникам рекомендується сповіщувати про випадки міокардиту та інших несприятливих подій після імунізації, що спостерігаються при застосуванні мРНК та інших вакцин проти COVID-19. Підкомітет GACVS з COVID-19 продовжує перевіряти дані щодо безпеки всіх вакцин проти COVID-19 та за необхідності оновлює рекомендації.

Посилання:

<sup>7</sup>[https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield))





- COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated guidance regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines. <https://cms.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#comirnaty>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>

#### Підсумок:

- Фіксувались рідкісні випадки міокардиту та перикардиту після вакцинації від COVID-19. Ці випадки зазвичай перебігають легко та добре піддаються лікуванню.
- Сповіднені випадки міокардиту зазвичай виникали впродовж декількох днів після вакцинації, більш часто серед молодих людей чоловічої статі та після отримання другої дози мРНК вакцин проти COVID-19.
- Переваги мРНК вакцин проти COVID-19, в зменшенні госпіталізації та смертей через інфекцію COVID-19, продовжують переважати ризики виникнення міокардитів та перикардитів навіть серед молодих людей.

### 5.18 Чому деякі жінки стикнулись зі змінами менструального циклу після вакцинації проти COVID-19 та чи може це вплинути на фертильність?

Версія: 2022-05-23

Немає жодних доказів, які вказували б на вплив вакцинації проти COVID-19 на фертильність. Надійшли поодинокі повідомлення про незначні та тимчасові зміни менструального циклу у жінок після вакцинації. В даний час це питання поглиблено вивчається, що дозволить дізнатися, чи є причинно-наслідковий зв'язок, і чи лежать в основі цієї ситуації будь-які особливі механізми. Наприклад, вивчається питання, чи викликає вакцинація певну імунну реакцію, яка може мати короткостроковий вплив на менструальний цикл. У будь-якому випадку, спираючись на наукові дані, які є на сьогоднішній день, немає підстав говорити про наявність будь-якого зв'язку між вакцинацією проти COVID-19 та впливу на фертильність.

#### Посилання:

- Alvergne A, et al. COVID-19 vaccination and menstrual cycle changes: A United Kingdom (UK) retrospective case-control study. medRxiv. 2021, 25/nov. DOI: 10.1101/2021.11.23.21266709
- Edelman A, et al. Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination. A U.S. Cohort. Obstet Gynecol. 2022, 5/ene. DOI: 10.1097/AOG.0000000000004695
- Gavi, 13/ene de 2022. How COVID-19 vaccines affect the menstrual cycle. Emerging evidence suggests that COVID-19 vaccination does impact menstrual cycle length – but the effect is minor and temporary.
- Khan SM, et al. SARS-CoV-2 infection and subsequent changes in the menstrual cycle among participants in the Arizona CoVHORT study. Am J Obstet Gynecol. 2022;226(2):270-3



- Lee KMN, et al. Characterizing menstrual bleeding changes occurring after SARS-CoV-2 vaccination. medRxiv. 2021, 12/oct. DOI: 10.1101/2021.10.11.21264863.
- Li K, et al. Analysis of sex hormones and menstruation in COVID-19 women of child-bearing age. Reprod Biomed Online. 2021;42(1):260-7.
- Male V. Effect of COVID-19 vaccination on menstrual periods in a retrospectively recruited cohort. medRxiv. 2021, 15/nov. DOI: 10.1101/2021.11.15.21266317.
- Male V. Menstrual changes after covid-19 vaccination. BMJ. 2021;374:n2211.
- Male V. Menstruation and covid-19 vaccination. BMJ. 2022;376:o142. NIH, News releases, 25/ene de 2022. COVID-19 vaccines linked to small increase in menstrual cycle length.
- Sharp GC, et al. The COVID-19 pandemic and the menstrual cycle: research gaps and opportunities. Int J Epidemiol. 2021, 2/dic. DOI: 10.1093/ije/dyab239

### 5.19 Чи може вакцинація від COVID-19 призводити до імпотенції?

Версія: 2021-11-26

ВООЗ рекомендує вакцинуватися проти COVID-19 усім людям з усіх вікових груп, яким показано вакцинацію, у тому числі й людям, які планують мати дітей. Відсутні дані, що свідчать про вплив будь-яких вакцин, включаючи вакцини проти COVID-19, на фертильність жінок або чоловіків. Також відсутні будь-які дані, які б вказували на те, що вакцини проти COVID-19 можуть викликати імпотенцію; крім того, невідомо про будь-які біологічні механізми, які могли б призводити до цього. З цих причин ні в списку протипоказань, ні серед запобіжних заходів, ні в будь-яких особливих вказівках, що стосуються застосування вакцин, не згадується про будь-який зв'язок між вакцинацією та імпотенцією.

### 5.20 Чи може вакцинація проти COVID-19 під час вагітності призводити до вад розвитку?

Версія: 2021-11-26

У всьому світі вже було введено понад 6 мільярдів доз вакцин проти COVID-19. Будь-яких сигналів про потенційне підвищення частоти вроджених вад у дітей, що народилися у вакцинованих людей, виявлено не було. Внутрішньоутробні порушення розвитку плода можуть відбуватися незалежно від того, чи вакцинована майбутня мати проти COVID-19. Оскільки у світі вже запроваджено мільярди доз вакцин проти COVID-19, велика ймовірність того, що рідкісні патології можуть випадково співпасти у часі з вакцинацією.

Вагітні жінки мають високий ризик розвитку тяжкого перебігу COVID-19. Ризик, пов'язаний із захворюванням на COVID-19, багаторазово перевищує будь-який потенційний ризик при вакцинації проти COVID-19, у тому числі, під час вагітності.

### 5.21 Чи можуть сьогодні ще зустрічатись невідомі побічні ефекти вакцин?

Версія: 2021-11-26

Після успішного завершення III клінічних досліджень та реєстрації препарату розпочинаються дослідження в рамках IV фази, які також відомі як постреєстраційні дослідження у рамках системи фармаконагляду, метою яких є продовження моніторингу безпеки та ефективності вакцин після початку їх масового застосування серед населення. Дослідження IV фази дозволяють отримати додаткові знання щодо ефективності вакцини після її виходу на ринок та початку систематичного застосування серед населення. На додаток до виявлення вкрай рідкісних побічних реакцій, які можуть розвинути при вакцинації та які на попередніх фазах дослідження не зустрічалися, у рамках безперервно здійснюваного епідеміологічного нагляду продовжується оцінюватись ефективність вакцин.

У 2021 році у світі було введено мільярди доз вакцин проти COVID-19. Завдяки добре функціонуючим системам епіднагляду, після початку широкого застосування вакцин проти COVID-19 були отримані відомості про ряд дуже рідкісних і раніше не ідентифікованих побічних ефектів. Для більшості вакцин проти COVID-19 повідомлялося про дуже рідкісні випадки анафілаксії. Анафілаксія піддається лікуванню за умови своєчасного виявлення її ознак та швидкого надання допомоги.

Було сповіщено про вкрай рідкісні випадки розвитку міокардиту та перикардиту при застосуванні мРНК-вакцин, що переважно спостерігалось після другої дози та частіше – у молодших чоловіків. Міокардит і перикардит у більшості випадків протікали у легкій формі та проходили при адекватній терапії та дотриманні відпочинку.

Було також сповіщено про невелика кількість випадків вкрай рідкісних тромбоемболічних подій, що супроводжувалися тромбоцитопенією, після вакцинації препаратами компаній AstraZeneca та Johnson & Johnson.

Находила інформація про рідкісні випадки розвитку синдрому Гійєна-Барре (СГБ) після вакцинації цими ж двома вакцинами. ВООЗ проаналізувала всі наявні дані про ці рідкісні події і дійшла висновку, що користь цих вакцин для попередження важкого перебігу захворювання та смерті значно переважає невеликі ризики. На рівні ВООЗ та в країнах проводяться дослідження та реалізуються заходи, спрямовані на подальше зниження цих невеликих ризиків.

Для всіх вакцин проти COVID-19 здійснюється ретельний моніторинг, і ВООЗ продовжує аналізувати всі дані, що відносяться до безпеки та ефективності цих вакцин, щоб забезпечити максимально досяжний рівень безпеки програм вакцинації проти COVID-19.

## **5.22 Чи є обмеження щодо кількості доз вакцини проти COVID-19, яка вважається безпечною для людини?**

Версія: 2022-01-18

Наразі це невідомо. Тим не менш, станом на сьогодні не виникло жодних проблем, пов'язаних з безпекою вакцин при введенні кількох доз вакцин. Тем не менш, подальша стратегія програм вакцинації проти COVID-19 буде вирішуватись декількома факторами, у тому числі еволюцією вірусу (наприклад, його здатністю викликати важкі форми захворювання у відношенні до ефективності вакцин), цілями та реалізацією програм.

### 5.23 Чи безпечно вакцинувати літніх людей, які мають хронічні захворювання (наприклад, цукровий діабет чи артеріальну гіпертензію)?

Версія: 2022-02-11

Ризик розвитку тяжкого перебігу захворювання від будь-якого штаму SARS-CoV-2 зростає з віком і є вищим для імуноскомпрометованих осіб та (або) тих, хто має супутні хронічні захворювання, у т.ч. діабет, артеріальну гіпертензію та ожиріння.

Особливо важливо, щоб усі люди в цих групах високого ризику отримали всі рекомендовані дози вакцини проти COVID-19, щоб забезпечити найкращий захист від тяжкого перебігу хвороби, госпіталізації та можливої смерті.

Загалом, лише особам із тяжкою алергічною реакцією (анафілаксією) на першу дозу не слід отримувати подальші дози тієї ж вакцини.

### 5.24 Чи можуть вакцини проти COVID-19 викликати СНІД?

Версія: 2022-04-07

Ні. Немає жодних даних з клінічних випробувань або практичного використання у всьому світі щодо того, що доступні на сьогодні вакцини проти COVID-19 викликають будь-яку імуносупресію у будь-якій групі населення. Неможливо, щоб вакцини проти COVID-19 викликали СНІД – він викликається вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ).

Припущення про те, що вакцинація проти COVID-19 може спричинити подібне пригнічення імунітету, яке деякі охрестили назвою «VAIDS» (від англ. AIDS – СНІД), не ґрунтуються на жодних спостереженнях або повідомлених доказах.

### 5.25 Чи вакцини проти COVID-19 послаблюють імунну систему?

Версія: 2022-04-07

Ні. Вакцини готують імунну систему до боротьби з вірусом. Мільярди доз вакцин проти COVID-19 уже введені людям у всьому світі, й вони показали свою ефективність у попередженні тяжкого перебігу COVID-19. Якби вакцини проти COVID-19 послаблювали імунну систему, вакциновані люди мали би тяжчий перебіг COVID-19. Але це не так.

Нещодавнє дослідження показало, що у 33 країнах Європейського регіону завдяки вакцинації було врятовано близько 500,000 життів серед дорослих старше 60 років. Переважна більшість людей, які потребували лікування COVID-19 у відділенні інтенсивної терапії, були невакциновані.

### 5.26 Чому у деяких країнах вакцинують дітей?

Версія: 2022-04-07

Первинними цілями вакцинації проти COVID-19 для здоров'я населення є зменшення випадків тяжкого перебігу і смертей, а також підтримка надання основних послуг.

Тому найпершим пріоритетом у кожній країні має бути вакцинація:

- осіб із найвищим ризиком тяжких наслідків (імунокомпрометовані особи будь-якого віку, у якому дозволена вакцинація, у т.ч. діти від 5 років; інші дорослі; резиденти закладів тривалого догляду; люди з хронічними захворюваннями; а також незахищені соціально-демографічні групи населення, у т.ч. біженці);
- близькі контакти імунокомпрометованих осіб;
- визначені працівники життєво необхідних служб (медичні та соціальні працівники на передовій та шкільні вчителі).

Країни, що досягли високого охоплення первинними та бустерними дозами найпріоритетніших груп населення, а також мають відповідні фінансові та програмні ресурси, можуть пропонувати схвалену дитячу форму вакцини проти COVID-19 дітям віком 5-11 років.

У прийнятті рішення щодо пропонування щеплення здоровим дітям віком від 5 років, країни мають зважити співвідношення переваг та ризиків вакцинації проти COVID-19 у цій віковій групі у локальному епідеміологічному контексті.

- COVID-19 загалом перебігає менш тяжко у здорових дітей віком 5-11 років, але іноді може призводити до тяжкої хвороби.
- Клінічні випробування для дослідження безпечності та ефективності вакцин проти COVID-19 у дітей раннього віку пройшли суворий процес перевірки, і від них вимагались ті ж стандарти, що й для інших вакцин.

## 5.27 Чи може новий спалах віспи мавп у неендемичних країнах бути якимось чином пов'язаний із вакцинацією проти COVID-19?

Версія: 2022-06-27

COVID-19 і мавпяча віспа – це дуже різні захворювання, викликані різними вірусами. Немає доказів того, що спалах віспи мавп будь-яким чином пов'язаний із вакцинацією проти COVID-19. Однак можливо, що численні локдауни під час пандемії COVID-19 створили нову екосистему для поширення хвороби, полегшуючи умови для аномальних моделей поширення деяких захворювань. Шляхи передачі спалаху віспи мавп додатково досліджуються, і наразі будь-який зв'язок із COVID-19 або вакцинацією проти COVID-19 виключено.

## 6 Запобіжні заходи та протипоказання

### 6.2 Чи можна робити щеплення мРНК-вакцинами людям з алергією?

**Версія:** 2022-01-18

**Теги:** алергія, алергічні реакції, анафілаксія, мРНК-вакцини, протипоказання, застереження, безпека

Ці вакцини протипоказані в наступних випадках:

- Важка алергічна реакція (наприклад, анафілаксія) після попередньої дози вакцини від COVID-19 або на будь-який з її компонентів.

Наявність в анамнезі будь-якої негайної алергічної реакції на будь-яку іншу вакцину або препарати для ін'єкційного введення (тобто вакцини або лікарські засоби, що вводяться внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно) вважається запобіжним засобом, але не протипоказанням до вакцинації. У таких осіб слід провести оцінку ризику для з'ясування типу й ступеня реакції, а також достовірності інформації про наявність алергічної реакції. Такі особи все ще можуть отримати вакцинацію, але їх слід проінформувати про ризик розвитку важкої алергічної реакції; цей ризик слід зіставити з перевагами вакцинації. За такими людьми слід спостерігати протягом 30 хвилин після вакцинації в медичних установах, де лікування анафілаксії може бути розпочато негайно.

Харчова, контактна або сезонна алергія не вважаються причинами для прийняття запобіжних заходів. Пробки флаконів виготовлені не з натурального латексу і протипоказання або запобіжні заходи для вакцинації осіб з алергією на латекс відсутні. Окрім того, мРНК-вакцини не містять яєць або желатину і немає протипоказань або запобіжних заходів для вакцинації осіб, які страждають на алергію на ці речовини. Люди з сімейним анамнезом алергії або анафілаксії можуть бути вакциновані.

### 6.3 Чи повинна особа, у якої розвинулася алергія на першу дозу вакцини від COVID-19, отримувати другу дозу?

**Версія:** 2022-01-18

**Теги:** алергія, алергічні реакції, анафілаксія, протипоказання, застереження, безпека

В цілому, люди з важкою алергічною реакцією (анафілаксією) на першу дозу вакцини не повинні отримувати наступні дози тієї ж вакцини.

Оскільки невелике число анафілактичних реакцій також було зареєстровано у вакцинованих, які не мали в анамнезі серйозних алергічних реакцій, ВООЗ рекомендує вводити вакцини від COVID-19 тільки в тих умовах, де анафілаксію можна лікувати. До тих пір, поки не з'являться додаткові дані та відомості про тяжкі алергічні реакції на вакцинацію від COVID-19, за всіма вакцинованими слід спостерігати не менше 15 хвилин після вакцинації.

## 6.4 Чи можна вакцинувати імунокомпрометованих осіб?

**Версія:** 2021-12-17

**Теги:** імунокомпрометовані особи, імуносупресивна терапія, протипоказання, застереження, безпека, епідеміологічна ефективність

Для цієї групи вакцини вважаються безпечними, хоча імунна відповідь у таких осіб може бути нижчою, ніж у населення в цілому.

Особи з ослабленим імунітетом (у тому числі люди, які живуть з ВІЛ, незалежно від кількості CD4+ клітин) або ж люди, які отримують імуносупресивну терапію (включаючи кортикостероїди, які можуть використовуватись при лікуванні COVID-19), можуть мати підвищений ризик розвитку важкої форми захворювання COVID-19. При цьому, переривати імуносупресивну терапію не рекомендується.

При використанні вакцин, які не містять живі віруси, таких як мРНК-вакцини, плазма від людей що одужали або моноклональні антитіла, які застосовуються для лікування COVID-19, не будуть протипоказанням до вакцинації, хоча для виключення втручання в імунну відповідь на вакцину, щеплення рекомендується відкласти мінімум на 90 днів.

Особи з імунокомпрометованими станами повинні отримати додаткові дози вакцини від COVID-19 в рамках первинної схеми щеплень для забезпечення можливості сформувати достатню імунну відповідь.

## 6.5 Чи є максимальне вікове обмеження для вакцинації?

**Версія:** 2021-06-29

**Теги:** протипоказання, застереження, вік, вакцини, Comirnaty, мРНК-вакцини, векторні вакцини, AstraZeneca, Janssen, люди старшого віку, вразливі групи населення

Вакцинація рекомендована для осіб старшої вікової групи без встановлення верхньої вікової межі. У клінічних випробуваннях не брали участь люди у віці старше 85 років або дуже ослаблені особи старшого віку. Однак дані, отримані з великої вибірки осіб старшої вікової групи, що мають та не мають супутні патології, вказують на те, що користь від вакцинації переважає потенційні ризики. Щодо осіб старшого віку, які перебувають в дуже ослабленому стані та з очікуваною тривалістю життя менш 3 місяців, буде потрібно проводити оцінку ризику та користі в індивідуальному порядку.

- Вікові рекомендації відрізняються для вакцин
- Максимальний вік для вакцинації не встановлений

## 6.6 Чи можна вводити схвалені вакцини проти COVID-19 особам з порушенням згортання крові або які постійно приймають антикоагулянти?



**Версія:** 2021-12-17

**Теги:** розлади згортання крові, хронічне лікування, антикоагулянти, застереження, безпека, мРНК-вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторні вакцини, AstraZeneca, Janssen

У осіб з порушенням згортання крові, за винятком певних медичних критеріїв, малооб'ємні внутрішньом'язеві ін'єкції, які зокрема застосовують при вакцинації, можуть використовуватись з обережністю. Рекомендовано використовувати голки калібром 0.5 або 0.6 мм (25G або 23G) та туго притиснути в місці ін'єкції після щеплення протягом 2 хв. У будь-якому випадку, люди які підлягають щепленню мають бути проінформовані про можливість утворення гематом в місці ін'єкції.

Люди, що постійно під контролем приймають антикоагулянти та мають стабільне МНВ, можуть без жодних проблем вакцинуватись з внутрішньом'язовим шляхом введення засобу.

В разі будь-яких сумнівів лікар має оцінити кожен випадок індивідуально, для визначення можливості отримати щеплення.

## 6.8 Чи можна вакцинувати жінок, які годують грудьми?

**Версія:** 2022-01-18

**Теги:** годування грудьми, протипоказання, застереження, безпека, мРНК-вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторні вакцини, AstraZeneca, Janssen, Sinopharm, Sinovac

Так. Немає жодних ознак, які вказували б на будь-які проблеми пов'язаних з вакцинацією та грудним вигодовуванням. Вакцини проти COVID-19 не містять живого вірусу; саме тому з біологічної та клінічної точок зору ризику для дітей на грудному вигодовуванні є малоїмовірними. Нещодавні дослідження показали, що жінки, які здійснюють грудне вигодовування, які отримали мРНК вакцини проти COVID-19, мають антитіла в грудному молоці; але це не варто сприймати як те, що їхні діти захищені від вірусу.

Спираючись на всі доступні докази, в тому числі й щодо інших інактивованих вакцин, мРНК або векторні вакцини мають бути запропоновані для лактуючих жінок на рівні з іншими дорослими, при цьому не рекомендовано переривати вигодовування.

## 6.9 Коли слід вакцинуватися жінці, яка планує вагітність?

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** вагітність



Вагітні жінки мають більш високий ризик важкого перебігу COVID-19 у порівнянні з жінками дітородного віку, які не вагітні на момент вакцинації. COVID-19 асоціюється з підвищеним ризиком передчасних пологів.

ВООЗ не рекомендує відкладати вагітність після вакцинації або проводити тестування на вагітність до вакцинації.

## **6.10 Чи є будь-які хронічні гематологічні захворювання, які є протипоказанням для вакцинації проти COVID-19?**

Версія: 2022-01-18

Жодні дослідження не продемонстрували збільшення ймовірності вакцино-індукованого синдрому тромбозу та тромбоцитопенії (ВІТТС) або інших тромботичних ускладнень після вакцинації у осіб з попереднім тромбозом в анамнезі або підвищеним ризиком виникнення тромбозу. Тому на даний момент немає обмежень по застосуванню вакцин у пацієнтів, які мають фактори ризику тромбоутворення.

Повідомлялося про дуже рідкісні (менше одного випадку на мільйон введених доз на сьогоднішній день) випадків серйозних тромбозів разом з тромбоцитопенією, іноді з кровотечами та дисемінованою внутрішньосудинною коагуляцією, включаючи кілька випадків тромбозу мозкових венозних синусів. Більшість із них були зафіксовані протягом 14 днів після вакцинації. Однак ми знаємо, що хвороба COVID-19 сама по собі асоціюється із збільшенням випадків тромботичних подій і що такі події були зафіксовані у пацієнтів з безсимптомною хворобою COVID-19. Подібні стани (не пов'язані з COVID-19 чи вакцинацією проти COVID-19) можуть бути спричинені імунною відповіддю до тромбоцитів при гепарин-індуваній тромбоцитопенії, результатом якої є агрегація, тромбоз та недостатність тромбоцитів.

## **6.11 В минулому я мав епізод утворення тромбів або ж в сімейному анамнезі є утворення тромбів. Чи повинен я вакцинуватись проти COVID-19?**

Версія: 2021-04-14

Ви все ще можете отримати будь-яку ліцензовану вакцину проти COVID-19, включаючи вакцину Oxford-AstraZeneca COVID-19, якщо у вас нещодавно був тромб, чи ви приймаєте ліки для розрідження крові або маєте сімейну історію порушення згортання крові. Не потрібно скасовувати або відкладати вакцинацію. Ви також не повинні отримувати жодної антитромбоцитарної або антикоагулянтної терапії за дні до або після вакцинації, якщо вона раніше не була призначена лікарем через вашу хворобу. Вакцинована людина, незалежно від застосованої вакцини, повинна продовжувати звичайне лікування (включаючи будь-яке антитромботичне лікування).

Як і всім, хто отримує вакцину, ви повинні знати про симптоми, на які слід звертати увагу, і звертатися за терміною медичною допомогою, якщо у вас є якісь ознаки або симптоми порушення згортання крові, такі як задишка, біль у грудях, набряк ніг, постійний біль у животі після вакцинації. Крім того, будь-хто з неврологічними симптомами, включаючи сильні або постійні головні болі та помутніння



зору після вакцинації, або у яких через кілька днів спостерігаються синці шкіри (петехії) поза місцем введення вакцини, повинні негайно звернутися за медичною допомогою.

### **6.12 Я користуюсь методом гормональної контрацепції (оральні контрацептиви, підшкірні імпланти, шкірні патчі або вагінальні кільця), чи потрібно припинити прийом засобів до та після вакцинації?**

**Версія:** 2021-04-14

Хоч це є правдою, що застосування гормональних контрацептивів пов'язують з підвищенням ризику тромботичних подій, відміна прийому цих засобів не рекомендується на будь-якому етапі вакцинації проти COVID-19 будь-якою з наявних на даний момент вакцин.

## 7 Доступність та розподіл та розгортання вакцин

### 7.1 Хто повинен отримати вакцину проти COVID-19 в першу чергу, з урахуванням обмеженого постачання вакцин?

Версія: 2021-04-14

Теги: вакцини, пріоритизація, трансмісія, групи високого ризику

Неможливо провести вакцинацію всіх людей одночасно, особливо на початкових етапах, коли поставки вакцин обмежені. Рекомендації щодо розподілу цих обмежених кількостей вакцин переслідують три мети: максимально знизити рівні смертності та важких форм захворювання, забезпечити безперебійне функціонування найбільш важливих служб охорони здоров'я та в підсумку зменшити загальний тягар хвороби, щоб уникнути подальших соціально-економічних потрясінь.

Саме тому перші дози вакцин проти COVID-19 повинні отримати медичні працівники, особи у віці 60 років і старше й резиденти установ довгострокового догляду.

Віднесення до пріоритетної групи осіб у віці 60 років і старше та резидентів установ довгострокового догляду обумовлено тим, що вони схильні до високого ризику розвитку важкої форми захворювання, госпіталізації та смерті у зв'язку з COVID-19.

Медичний персонал продовжує залишатися на передовій у боротьбі з смертельною пандемією. Надаючи критичну допомогу тим, хто інфікований вірусом що спричинює COVID-19, або може заразитися ним в інших місцях, медичний персонал має високий ризик захворіти.

Коли медичний персонал хворіє на COVID-19, він також не в змозі працювати та надавати ключову допомогу пацієнтам. Медичний персонал, який хворіє на COVID-19, може також розповсюджувати вірус до тих кого вони доглядають, включаючи госпіталізованих пацієнтів та мешканців закладів тривалого догляду. У багатьох з цих людей можуть бути супутні хронічні проблеми зі здоров'я, які ставлять їх під загрозу розвитку важкої форми хвороби COVID-19. Пріоритетність вакцинації медичних працівників також підтримується принципом взаємності; вони відіграють важливу роль у реагуванні на COVID-19, працюючи в напружених та складних умовах, ставлячи не тільки себе, але й потенційно своїх родичів до більш високого ризику захворіти заради інших.

- Поставки вакцин проти COVID-19 є обмеженими.
- Потрібно забезпечити найбільш раціональне застосування вакцин.
- Негайною метою є зменшення смертельних випадків та важких форм хвороби.
- Першими дози мають отримати особи з груп високого ризику: медичні фахівці та люди літнього віку.

### 7.2 Чому пріоритет відданий людям, що піддаються більш високому ризику, а не тим, хто є рушійною силою поширення вірусу (наприклад, особи, чия робота пов'язана з безпосередньою взаємодією з населенням)?



Версія: 2021-04-14

Неможливо провести вакцинацію всіх людей одночасно, особливо на початкових етапах, коли поставки вакцин обмежені. Рекомендації щодо розподілу цих обмежених кількостей вакцин переслідують три мети: максимально знизити рівні смертності та важких форм захворювання, забезпечити безперербійне функціонування найбільш важливих служб охорони здоров'я та в підсумку зменшити загальний тягар хвороби, щоб уникнути подальших соціально-економічних потрясінь.

Саме тому перші дози вакцин проти COVID-19 повинні отримати медичні працівники, особи у віці 60 років і старше й резиденти установ довгострокового догляду.

На додаток, наші знання щодо справжньої можливості вакцин переривати трансмісію вірусу за допомогою доступним вакцин є обмеженими.

## 8 Регуляторне схвалення

### 8.1 Що означає дозвіл на застосування в екстрених ситуаціях?

**Версія:** 2021-06-29

**Теги:** регуляторні агенції, застосування в надзвичайній ситуації, EUL, прекваліфікація ВООЗ

Включення вакцин у Список засобів для екстреного використання ВООЗ (EUL) - це процедура оцінки й внесення вакцин у Список з кінцевою метою зробити їх більш доступними для людей, зачеплених надзвичайною ситуацією у сфері охорони здоров'я. Це відкриває двері для країн, в яких відсутні надійні системи регулювання та яким доводиться покладатися на об'єктивний й детальний аналіз, який здійснює ВООЗ, щоб прискорити процеси регуляторного схвалення в країні для ввезення та використання вакцини. Окрім того, це дозволяє ЮНІСЕФ та Панамериканській організації охорони здоров'я закуповувати вакцину для розподілу в країнах, що мають потребу.

ВООЗ вже включила низку вакцин до Списку для екстреного використання. ВООЗ та партнери невпинно працюють над проведенням оцінок інших вакцин, які відповідають стандартам безпеки та ефективності. Ми закликаємо й інших розробників вакцин подати заявки на перевірку та оцінку їх препаратів. Надзвичайно важливо забезпечити наявність необхідних кількостей вакцин, щоб надати їх всім країнам світу і зупинити пандемію.

Список засобів для екстреного використання ВООЗ:

- має на меті пришвидшити доступ до безпечних та якісних вакцин
- забезпечує можливість закупівлі ООН та підтримує рішення держав-членів
- передбачає сувору оцінку даних клінічних випробувань, виробництва та регуляторної інформації

### 8.3 Деякі вакцини, які застосовують проти COVID-19, не були схвалені ВООЗ. Чи вони безпечні та ефективні?

**Версія:** 2021-06-29

**Теги:** регуляторні агенції, ВООЗ, застосування в надзвичайній ситуації

ВООЗ погодила та включила до Списку для екстреного використання в надзвичайних ситуаціях (EUL) низку вакцин від COVID-19. Інші вакцини, які ще не були схвалені ВООЗ, можуть проходити оцінку або, можливо, документи не були подані для цієї конкретної оцінки. Не закінчивши оцінку та схвалення від ВООЗ для вакцини не обов'язково означає, що вакцина не є безпечною чи ефективною, але це виключає наявність конкретних рекомендацій від ВООЗ та розповсюдження через агенції ООН.

Списку для екстреного використання в надзвичайних ситуаціях (EUL) від ВООЗ гарантує пришвидшений доступ до вакцин проти COVID-19 для країн, які прагнуть захистити медичних працівників та групи

ризик. Це є обов'язковою умовою постачання вакцин через механізм COVAX, і це дозволяє країнам пришвидшити видачу власних дозволів від регуляторних органів щодо імпорту та введення вакцин проти COVID-19.

- ВООЗ вносить лише ті вакцини до списку для використання в надзвичайних ситуаціях (EUL), які були ретельно оцінені на предмет безпеки та ефективності.
- Вакцини, що отримали національне схвалення, (поки що) не включені до списку EUL від ВООЗ, також можуть бути безпечними та ефективними, але на разі в ВООЗ ще не мали змогу провести для них оцінку.

## 8.4 Чи безпечно робити дітям щеплення проти COVID-19?

Версія: 2022-05-23

Вакцини, які отримали дозвіл від суворих регуляторних органів контролю для застосування у визначених вікових групах дітей та підлітків, є безпечними та ефективними для зниження тягаря хвороби у цих вікових групах. ВООЗ включила до переліку засобів, дозволених для використання у надзвичайних ситуаціях (EUL) вакцину Comirnaty® Pfizer/BioNTech у дитячій дозі для дітей 5-11 років, а також у дорослій дозі для віку 12 років і старше.

Рішення вакцинувати здорових дітей та підлітків має прийматись із урахуванням потреби забезпечити повний захист у першу чергу для пріоритетних груп населення. ВООЗ визначила дітей та підлітків із хронічними захворюваннями як категорію із підвищеним ризиком тяжкого перебігу COVID-19, тож відповідно вони є однією із таких пріоритетних груп.

Здорові діти, як правило, мають легший перебіг хвороби у порівнянні з дорослими. Тим не менш важкі випадки COVID-19 серед дітей, випадки мультисистемного запального синдрому та пост-COVID-19 синдром реєструють і серед дітей. На додачу, вакцинація для дітей та підлітків може мати додаткові переваги, поза прямою користю для здоров'я. Вакцинація мінімізує перерви у освіті дітей, що дозволяє підтримувати їх загальне самопочуття, здоров'я та безпеку.

Для здоров'я дітей важливо, щоб можливості вакцинації проти COVID-19 використовувалися для контролю будь-яких пропущених планових щеплень під час пандемії та для надолуження пропущених доз.

## 9 Comirnaty® – вакцина Pfizer-BioNTech

### 9.3 Які побічні реакції пов'язують із застосуванням мРНК вакцини від Pfizer-BioNTech?

Версія: 2021-11-26

Найчастіше зустрічаються такі побічні ефекти, як біль у місці ін'єкції (>80%), відчуття втоми (>60%), головний біль (>50%), міалгії (болі у м'язах) та озноб (>30%), артралгії (біль у суглобах) (>20%), підвищення температури та запальна реакція у місці ін'єкції (>10%). Більшість побічних реакцій мають легкий або помірно виражений характер і самостійно минають через кілька днів після щеплення. Ці реакції частіше відзначаються після другої дози вакцини, і їхня частота знижується у дорослих групах.

Крім того, у дуже рідкісних випадках повідомлялося про міокардит та перикардит (запалення серцевого м'яза та серцевої сумки). Ці захворювання розвивалися переважно у перші 14 днів після вакцинації, з більшою частотою після другої дози вакцини, і були поширені серед чоловіків молодшого віку. У переважній кількості випадків міокардит та перикардит протікали у легкій формі та минали на фоні лікування та дотриманні відпочинку.

Були сповіщення про випадки анафілаксії. Поточні оцінки показують, що анафілаксія при застосуванні мРНК-вакцин проти COVID-19 зустрічається з частотою від 2,5 до 11,1 випадків на 1 мільйон введених доз і здебільшого у осіб з алергічними реакціями в анамнезі. Анафілаксія піддається лікуванню за умови своєчасного розпізнавання та швидкого надання допомоги. Якщо у людини розвинулася тяжка алергічна реакція після введення мРНК-вакцини проти COVID-19 (компаній Pfizer-BioNTech або Moderna), цю вакцину більше вводити не можна.

## 10 mRNA-1273 – вакцина Moderna

### 10.3 Які побічні реакції пов'язують із застосуванням мРНК вакцини від Moderna?

Версія: 2021-11-26

До найпоширеніших побічних ефектів відносяться біль у місці ін'єкції (92%), відчуття втоми (70%), головний біль (64,7%), міалгії (болі в м'язах) (61,5%), артралгії (біль у суглобах) (46,4%), озноб (45,4%), нудота/блювота (23%), лихоманка (15,5%) та припухлість у місці ін'єкції (14,7%). Більшість цих побічних реакцій протікають у легкій формі або помірно виражені, які минають самостійно через кілька днів після щеплення. Ці реакції частіше відзначаються після другої дози вакцини, і з віком їхня частота знижується.

Крім того, у дуже рідкісних випадках повідомлялося про міокардит та перикардит (запалення серцевого м'яза та серцевої сумки). Ці захворювання розвивалися переважно у перші 14 днів після вакцинації, з більшою частотою – після другої дози вакцини, і були поширені серед чоловіків молодшого віку. У переважній кількості випадків міокардит та перикардит протікали у легкій формі та минали на фоні лікування та дотриманні відпочинку.

Також описували випадки появи відкладених шкірних реакції в місці ін'єкції або поряд з ним, які розвивалися в середньому через 7 днів (від 2 до 12 днів) після введення вакцини компанії Moderna і виражалися у появі великих бляшок на шкірі, що супроводжуються набряком, свербінням та неприємними відчуттями. Ця реакція може проявитися і на ранніх термінах після введення другої дози вакцини. Зазвичай такі реакції проходять самостійно приблизно через 5 днів, але часом бляшки можуть зберігатися до 21 дня. При цьому розвиток такої реакції після першої дози вакцини не є протипоказанням до застосування другої дози цієї вакцини.

Випадки анафілаксії після застосування мРНК вакцин проти COVID-19 зустрічають рідко - з частотою від 2,5 до 11,1 випадків на 1 мільйон введених доз і здебільшого у осіб з алергічними реакціями в анамнезі. Анафілаксія піддається лікуванню за умови своєчасного розпізнавання та швидкого надання допомоги. Якщо у людини розвинулася тяжка алергічна реакція після введення мРНК-вакцини проти COVID-19 (компаній Pfizer-BioNTech або Moderna), цю вакцину більше вводити не можна.



## 11 Vaxzevria – Вакцина AstraZeneca AZD1222

### 11.1 Як працюють векторні вакцини, такі як вакцина, розроблена Оксфордським університетом та компанією AstraZeneca?

**Версія:** 2021-04-14

**Теги:** вакцини проти COVID-19, векторні вакцини, Oxford-AstraZeneca, ChAdOx1

Вакцина Oxford-AstraZeneca розроблена на основі вірусу (ChAdOx1), який є ослабленою версією поширеного вірусу (аденовірусу) застуди, що викликає інфекцію у шимпанзе. В генетичну структуру цього аденовірусу були внесені зміни, тому він не може призводити до інфекції у людей.

До ослабленого аденовірусу був доданий генетичний матеріал, що дозволяє вірусу-вектору продукувати шиповидні білки (спайк-білки) коронавірусу, що викликає COVID-19 (SARS-CoV-2). Ці білки знаходяться на поверхні SARS-CoV-2 - вірусу, що викликає COVID-19, та відіграють провідну роль в механізмі інфікування вірусом SARS-CoV-2.

Вакцинація за допомогою ослабленого аденовірусу тренує імунну систему організму людини розпізнавати шиповидний білок та виробляти імунну відповідь, що дозволить запобігти розвитку інфекції, викликаній SARS-CoV-2, якщо в подальшому цей вірус потрапить в організм.

Векторні вакцини від COVID-19:

- виготовлені з застосуванням ослабленого, нешкідливого вірусу, який імітує вірус, що викликає COVID-19
- «тренують» організм розпізнавати спайк-білки вірусу SARS-CoV-2
- запобігають хворобі на COVID-19

### 11.4 Чи безпечна вакцина Vaxzevria (Oxford-AstraZeneca)?

**Версія:** 2021-12-17

Вакцина AstraZeneca є безпечною та ефективною для захисту людей від ризиків викликаних COVID-19, включно з смертельними випадками, госпіталізацією та важким перебігом хвороби.

Після вакцинації поширеними є легкі побічні симптоми як підвищена чутливість, біль, почервоніння, свербіння, набряк або синці у місці ін'єкції, втома, головний біль, підвищення температури тіла, нудота та біль у м'язах.

Дуже рідкі випадки синдрому порушення згортання крові з низьким рівнем тромбоцитів, описаного як синдром тромбозу та тромбоцитопенії (ТТС), про який сповіщували в межах від 3 до 30 днів після вакцинації рекомбінованими вакцинами ChAdOx1-S. Відповідно до даних Об'єднаного Королівства (станом на 14 червня 2021 року) та Європейського Союзу було підраховано, що ризик розвитку ТТС складає близько 1 випадку на 100 000 вакцинованих дорослих.

Находила інформація про рідкісні випадки розвитку синдрому Гійєна-Барре (СГБ) після вакцинації цією вакциною.

ВООЗ здійснила огляд всіх доказів щодо цих рідкісних подій і прийшла до висновку, що переваги від застосування цих вакцин у запобіганні важких випадків захворювань і смертей значно переважають невеликі ризики. Крім того, ВООЗ та країни проводять дослідження та вживають заходів для подальшого пом'якшення цих невеликих ризиків.

Медичний персонал повинен бути уважним до ознак та симптомів тромбоемболії та / або тромбоцитопенії. Вакцинованим слід вказати щоб вони негайно звернутися за медичною допомогою, якщо після вакцинації у них з'являються такі симптоми, як задишка, біль у грудях, набряк ніг, постійний біль у животі. Крім того, будь-хто з неврологічними симптомами, включаючи сильні або постійні головні болі та помутніння зору після вакцинації, або у яких через кілька днів спостерігаються синці на шкірі (петехії) поза місцем введення вакцини, повинні негайно звернутися за медичною допомогою.

Важливо пам'ятати, що серйозні побічні реакції зустрічаються рідко, вони піддаються лікуванню при ранній діагностиці, а також про те що ризики пов'язані з COVID-19 є значно вищими ніж після вакцинації.

### **11.6 Чи були у осіб, які страждали на тромбоз із синдромом тромбоцитопенії (ТТС) після щеплення AstraZeneca (Vaxzevria), якісь супутні захворювання або фактори ризику?**

Версія: 2021-04-14

У осіб, які страждали на тромбоз із синдромом тромбоцитопенії (ТТС) після вакцинації AstraZeneca, не було виявлено жодних супутніх захворювань, а також жодних захворювань, які слугували б протипоказанням або не передбачали застережень щодо вакцинації AstraZeneca на сьогодні. Рідкісні проблеми зі згортанням крові, такі як венозний тромбоз церебральних синусів, частіше зустрічаються серед вагітних або жінок після пологів. Інші фактори ризику для таких подій включають нещодавно розпочатий прийом пероральних контрацептивів, сепсис, рак та наявність основного захворювання, що підвищує схильність до утворення тромбів, таких як дефіцит Лейденського фактора V або системний червоний вовчак. Однак жодне з цих станів не пов'язаний з тромбоцитопенією; ці стани не були визначені як фактор ризику для ТТС, тому жоден з них не є протипоказанням для вакцинації проти COVID-19.

### **11.7 Які ранні прояви потенційного порушення згортання крові після імунізації, про які люди повинні знати?**

Версія: 2021-04-14

Станом на квітень 2021 року в Європі було введено понад 25 мільйонів доз вакцини AstraZeneca, а в Індії введено понад 27 мільйонів доз вакцини Covishield (вакцина AstraZeneca, ліцензована Інститутом сироватки крові в Індії). У дуже рідкісних випадках повідомлялося про незвичні події порушення

згортання крові з утворенням тромбів разом з тромбоцитопенією, протягом 4–20 дня після отримання вакцини.

Важливо знати та наголошувати про такі симптоми, якщо вони виникли після вакцинації, як: задишка, біль у грудях, набряк ніг або постійний біль у животі. Крім того, будь-хто з неврологічними симптомами, включаючи сильний або постійний головний біль або порушення зору після вакцинації, або у кого через кілька днів спостерігаються кровововиливи (петехії) або синці на шкірі поза місцем введення вакцини, повинні негайно звернутися за медичною допомогою.

### **11.8 Я отримав вакцину AstraZeneca і у мене болить голова – чи слід мені терміново проконсультуватися зі своїм лікарем?**

Версія: 2021-04-14

Головний біль – один із найпоширеніших симптомів, який може з'явитися після введення будь-якої вакцини, а не лише вакцин проти COVID-19. Серед іншого часток зустрічаються втомлюваність, міалгія та озноб. Як правило, ці симптоми зникають протягом перших 24-48 годин після вакцинації із застосуванням або без специфічного лікування, тому негайна консультація лікаря не потрібна.

Якщо головний біль є інтенсивним, він зберігається більше 3 днів, посилюється при русі або в положенні лежачи і не вщухає при застосуванні звичайних анальгетиків, або якщо це супроводжується ураженням судин шкіри (петехії, гематоми), це повинно бути причиною термінової консультації в найближчому медичному закладі.

### **11.10 Якщо вакцинація AstraZeneca (Vaxzevria) потенційно може бути пов'язана з рідкісними подіями порушення згортання крові, чи не буде краще почекати на іншу вакцину проти COVID-19, коли така з'явиться?**

Версія: 2021-12-17

Безпечніше буде якомога швидше прийняти будь-яку вакцину, яку пропонують національні органи влади, щоб якомога раніше отримати захист від COVID-19.

Перш ніж видати дозвіл вакцині для використання в країні, національний регуляторний орган ретельно оцінює її за якістю, ефективністю та безпекою. AstraZeneca була переглянута та дозволено ВООЗ, Європейським агентством з лікарських засобів (ЄАЛЗ) та багатьма країнами світу. ВООЗ та ЄАЛЗ також нещодавно переглянули наявні дані про безпеку вакцини після введення 25 мільйонів доз у Європі, і знову дійшли до висновку, що користь вакцини перевищує будь-який потенційний ризик побічних ефектів, і що вакцина забезпечує високий захист від важких форм хвороби COVID-19.

Ми повинні пам'ятати, що ризик порушення згортання крові після інфікування COVID-19 є набагато вищими, ніж ризики появи таких подій після вакцинації.

## 11.11 Що таке вакцино-індукований синдром тромбозу з тромбоцитопенією (TTS)?

Версія: 2021-04-14

Великобританія, Європейський Союз та скандинавські країни повідомили про рідкісні випадки тромбозу синусів мозкових вен (ТСМВ) разом з тромбоцитопенією у пацієнтів, які отримували вакцину AstraZeneca проти COVID-19 за попередні 4-20 днів<sup>8</sup>. Це явище зустрічається рідко, трапляється десь від 1 особи на 125 000 населення до 1 на 1 мільйон людей<sup>9 10</sup>; більшість випадків траплялися у жінок віком до 60 років, хоча більшість країни використовували запаси вакцин AstraZeneca саме в цій віковій групі, і тому дані можуть бути надмірно представлені.

Біологічний механізм ТТС все ще вивчається. На даний час, «платформно-специфічний» механізм, пов'язаний з застосування аденовірусного вектору є малоімовірним, але не може бути виключений.

Одним із правдоподібних пояснень поєднання тромбів і низького рівня тромбоцитів є імунна відповідь, що призводить до подібного стану який іноді спостерігається у пацієнтів, які отримують гепарин (гепарин-індукована тромбоцитопенія – ГІТП). Однак, оскільки ТТС опосередкована імунною відповіддю, особи з тромбофілією, сімейною історією утворення тромбів або наявністю в особистому анамнезі утворення артеріальних або венозних тромбів, швидше за все, не матимуть підвищеного ризику розвитку ТТС. Відповідно, нових протипоказань до прийому вакцини AstraZeneca немає.

У разі підозри на ТТС рекомендоване лікування може бути подібним до лікування ГІТП: це внутрішньовенне введення гаммаглобуліну та НЕ гепаринових антикоагулянтів.

<sup>8</sup>Pai M, Grill A, Ivers N, et al. Vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia VIPIT following AstraZeneca COVID-19 vaccination. Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table. 2021;1(17). <https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.17.1.0>

<sup>9</sup>PINHO AC. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low platelets. European Medicines Agency. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

<sup>10</sup>Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of March 22, 2021. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. [https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH\\_Stellungnahme\\_AstraZeneca\\_3\\_24\\_2021.pdf](https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_24_2021.pdf)

## 12 Вакцина Janssen (Johnson & Johnson)

### 12.1 Як працює вакцина проти COVID-19 Janssen?

Версія: 2021-06-29

Вакцина Janssen проти COVID-19 - це векторна вакцина, що складається з іншого вірусу (аденовірус 26 типу), який було змінено, щоб містити в своєму складі гени, на основі яких виробляється спайковий білок SARS-CoV-2 (спайковий, S-глікопротеїн). Це білок вірусу SARS-CoV-2, завдяки якому вірус проникає в клітини організму.

Аденовірус 26 типу - це аденовірус людини, що не здатен до реплікації. Вірус, який міститься у вакцині не викликає хвороби. Вакцинація даним, ослабленим, аденовірусом тренує організм розпізнавати вірус SARS-CoV-2 та виробляти імунну відповідь проти його спайкового білка, який допомагає запобігти захворюванню, якщо пізніше після вакцинації вірус SARS-CoV-2 потрапить в організм.

Аденовірус містить гени SARS-CoV-2 та передає їх у клітини вакцинованої людини. Після цього клітини можуть використовувати гени для вироблення спайкового білка. Імунна система людини розпізнає цей білок як чужорідний і виробляє на нього антитіла та активує Т-клітини які націлені на нього. Пізніше, якщо людина вступить у контакт з вірусом SARS-CoV-2, імунна система людини розпізнає даний білок на поверхні вірусу і буде готова захищати організм від нього.

Вакцина проти COVID-19 - Janssen:

- містить ослаблений аденовірус, який несе гени, для вироблення спайкових білків SARS-CoV-2
- тренує організм вакцинованої людини для боротьби з вірусом SARS-CoV-2

### 12.2 Скільки доз вакцини проти COVID-19 Janssen мені потрібно отримати для отримання захисту?

Версія: 2021-12-17

Країни можуть обирати схеми з однієї або двох доз при застосуванні вакцини Janssen (Ad26.COV2.S). Часто перевага надається схемі, яка передбачає введення однієї дози для швидкого охоплення більшої кількості населення та важкодоступних груп; при цьому введення другої дози підвищить рівень захисту від симптоматичних та важких форм інфекції на індивідуальному рівні. ВООЗ рекомендує дотримуватись інтервалу від 2 до 6 місяців між дозами. Вибір тривалості інтервалу може залежати від епідеміологічної ситуації та потреб певних груп населення.

### 12.3 Чи безпечна та ефективна вакцина проти COVID-19 Janssen для осіб 18 років та старше?

Версія: 2021-06-29

Оцінка ефективності, безпеки та імуногенності однодозної схеми для вакцини Janssen було проведено під час III фази клінічного, багатоцентрованого, рандомізованого, подвійного сліпого, плацебо-контрольованого випробування (COV3001) в США, Південній Африці та Південній Америці. Загалом 21 895 дорослих отримували вакцину Janssen, а 21 888 дорослих отримували плацебо. Середній час спостереження за особами склав 58 днів. Ефективність запобігання важкого перебігу COVID-19 через 14 днів після вакцинації становила 76,7%, а через 28 днів - 85,4%.

- У III фазі клінічного випробування вакцина Janssen проти COVID-19 була на 76% ефективною проти важких форм COVID-19.

#### **12.4 Які найчастіші та рідкісні побічні реакції спостерігаються при застосуванні вакцини проти COVID-19 Janssen?**

**Версія:** 2021-12-17

Станом на 31 серпня 2021 було введено близько 33.5 мільйонів доз вакцини Janssen (Ad26.COV2.S). Найпоширенішими побічними ефектами при застосуванні вакцини Janssen були: біль у місці ін'єкції, головний біль, втома, біль у м'язах та нудота. Реакції мали легкий або середній прояв і проходили через 1-2 дні після вакцинації.

На основі постмаркетингового нагляду за безпекою вакцин були виявлені такі рідкісні явища: синдром тромбозу з тромбоцитопенією (ТТС) приблизно у 2 випадках на мільйон введених доз; синдром Гійєна-Барре (ГСБ) у 7–8 випадках на мільйон введених доз та і синдром капілярного витoku (СКВ) у 0,21 випадку на мільйон введених доз, деякі з яких у осіб із СКВ в анамнезі.

У країнах, де передача SARS-CoV-2 триває, користь від вакцинації для захисту від COVID-19 значно перевищує ризики будь-яких рідкісних побічних реакцій. Співвідношення користь/ризик є найбільшою серед старших вікових груп, оскільки ризик тяжких наслідків захворювання від COVID-19, включаючи тромбоемболічні явища пов'язані з COVID-19, зростає з віком.

Важливо пам'ятати, що серйозні побічні реакції зустрічаються рідко, вони піддаються лікуванню при ранній діагностиці, а також про те що ризики пов'язані з COVID-19 є значно вищими ніж після вакцинації.

## 13 NuvaXovid / Covovax – вакцина Novavax

### 13.1 Чи є вакцина Novavax безпечною та ефективною?

Версія: 2022-02-11

Вакцина Novavax отримала дозвіл ВООЗ на екстрене використання у грудні 2021. Процес надання дозволу включає оцінку якості виробництва, безпечності та ефективності вакцини. Як і інші вакцини, що отримали дозвіл ВООЗ на екстрене використання, Novavax показала високу ефективність у запобіганні тяжкому перебігу хвороби та госпіталізації, пов'язаної з COVID-19. Ця вакцина рекомендована для осіб віком від 18 років.

Дані щодо безпечності для людей старше 65 років наразі обмежені (через малу кількість учасників цієї вікової групи у клінічних дослідженнях). Проте, дані досліджень показують, що вакцина має прийнятний профіль безпеки для цієї вікової групи, і ВООЗ рекомендує використовувати вакцину Novavax для осіб віком від 65 років.

Вакцина Novavax буде виготовлятися на двох різних підприємствах. У Європі вакцина буде виготовлятися під торговою назвою NuvaXovid, і була схвалена Європейським агентством з лікарських засобів; а в Індії вакцина буде виготовлятися Інститутом сироватки крові Індії під торговою назвою Covovax, і вона була схвалена Генеральним контролером лікарських засобів Індії. У грудні 2021 року ВООЗ надала дозвіл на екстрене використання вакцин проти COVID-19 NuvaXovid (NVX-CoV2373) та Covovax (NVX-CoV2373). Обидві розроблені компанією Novavax.

## 14 Вакцина Covaxin

### 14.1 Чи безпечна та ефективна вакцина Covaxin?

Версія: 2022-06-27

Вакцина Covaxin (BBV152) проти COVID-19 виробництва Bharat Biotech – це інактивована цільновіріонна вакцина проти SARS-CoV-2, яка була включена у Список ВООЗ для використання в надзвичайних ситуаціях (EUL) у грудні 2021 року (з оновленням, опублікованим 15 березня 2022 року).

Процес надання дозволу на використання у надзвичайних ситуаціях включає оцінку якості виробництва, безпечності та ефективності вакцини. Як і інші вакцини, що увійшли у Список ВООЗ для використання в надзвичайних ситуаціях (EUL), Covaxin високо ефективна у запобіганні тяжкому перебігу хвороби та госпіталізації пацієнтів із COVID-19.

У ході клінічних випробувань не було зафіксовано серйозних алергічних реакцій або анафілаксії, спричинених вакциною BBV152; однак повідомлялося про рідкісні випадки анафілаксії в ході її використання в державних програмах вакцинації.

Дані, розглянуті ВООЗ, підтверджують висновок, що переваги вакцини BBV152 переважають виявлені або потенційні ризики. Тому ВООЗ рекомендує використовувати BBV152 для осіб віком від 18 років.

Постачання вакцини Covaxin (Bharat Biotech) через закупівельні агентства ООН було призупинено (станом на 2 квітня 2022 р.) у відповідь на результати інспекції ВООЗ 14–22 березня 2022 р., а також у зв'язку з необхідністю провести модернізацію процесу та обладнання, щоб усунути виявлені недоліки за стандартами належної виробничої практики (GMP).

Оцінка ризику тоді не показала змін у співвідношенні ризик-користь. Дані, доступні ВООЗ, вказують на те, що вакцина ефективна і немає жодних сумнівів щодо її безпечності.

### 14.2 Чому ВООЗ призупинила постачання вакцини Covaxin через агентства ООН?

Версія: 2022-06-27

Дані, доступні ВООЗ станом на 2 квітня 2022 року, свідчать про те, що вакцина Covaxin є безпечною та ефективною.

Постачання вакцини Covaxin (Bharat Biotech) через закупівельні агентства ООН було призупинено (станом на 2 квітня 2022 р.) у відповідь на результати інспекції ВООЗ 14–22 березня 2022 р., а також у зв'язку з необхідністю провести модернізацію процесу та обладнання, щоб усунути виявлені недоліки за стандартами належної виробничої практики (GMP).

Компанія Bharat Biotech взяла на себе зобов'язання усунути вказані недоліки і розробляє план коригувальних і профілактичних дій для подання Генеральному контролеру лікарських засобів Індії (DCGI) і ВООЗ. Тим часом, в якості запобіжного заходу компанія вказала, що призупинить виробництво Covaxin для експорту. Як наслідок, в осяжному майбутньому постачання буде перервано.





## 15 Вакцина CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia)

### 15.1 Чи є вакцина CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia) безпечною та ефективною?

Версія: 2022-06-27

Вакцина проти COVID-19 Ad5-nCoV-S виробництва CanSino Biologicals – це векторна вакцина на основі позбавленого здатності до реплікації аденовірусу, яка була включена у Список ВООЗ для використання в надзвичайних ситуаціях (EUL) у травні 2022 року. Процес надання дозволу на використання у надзвичайних ситуаціях включає оцінку якості виробництва, безпеки та ефективності вакцини. Усі вакцини, внесені до Списку ВООЗ для використання в надзвичайних ситуаціях, можна вважати безпечними та високоефективними для запобігання тяжкому перебігу хвороби та госпіталізації пацієнтів з COVID-19.

Станом на 31 грудня 2021 року по всьому світу було розповсюджено близько 58 мільйонів доз Ad5-nCoV-S. Ця вакцина рекомендована для використання в осіб віком від 18 років <sup>11</sup>.

<sup>11</sup>Interim recommendations for use of the Cansino Ad5-nCoV-S vaccine (Convidecia<sup>®</sup>) against COVID-19. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad5-nCoV-Convidecia>

## 16 Вакцинація проти COVID-19 та війна в Україні

### 16.1 Якщо особа, повернувшись до України з-за кордону, має документальне підтвердження вакцинації проти COVID-19, проведеної за межами України, чи має вона заново розпочати вакцинацію в Україні, чи просто може отримати наступну заплановану дозу?

Версія: 2022-06-27

Дані про дози вакцин проти COVID-19, уведені за межами України (за умови, що дана вакцина також зареєстрована в Україні), слід додати до профілю пацієнта в електронній системі охорони здоров'я (ЕСОЗ) після повернення особи на територію України. Відповідно до державних рекомендацій в Україні, такі особи можуть отримати подальші щеплення згідно з національним графіком.

ВООЗ рекомендує особам, які підлягають вакцинації та отримали одну дозу вакцини проти COVID-19, отримати другу дозу та бустерну дозу (тією ж або іншою вакциною проти COVID-19). Особам з двома документально підтвердженими дозами вакцини проти COVID-19 рекомендовано отримати бустерну дозу.

### 16.2 Якщо особа, перебуваючи за кордоном, отримала щеплення проти COVID-19 вакциною, яка не зареєстрована в Україні, чи визнається таке щеплення в Україні?

Версія: 2022-06-27

Усі вакцини, дозволені ВООЗ для використання у надзвичайних ситуаціях (EUL), безпечні та ефективні проти тяжкого перебігу COVID-19. ВООЗ підтримує рішення держав визнавати усі документовані дози будь-якої вакцини, що входить до Списку ВООЗ для використання у надзвичайних ситуаціях (EUL).

Процедура визнання вакцин, а також їх реєстрація може відрізнятись в кожній країні. Наразі в Україні в електронній системі охорони здоров'я можна зафіксувати лише ті вакцини, які зареєстровані в Україні.

Тим не менш, важливо зберегти документальне підтвердження вакцинації будь-якою вакциною, що входить до Списку ВООЗ для використання у надзвичайних ситуаціях (EUL), задля документації вакцинального статусу та прийняття подальших рішень щодо вакцинації разом зі своїм лікарем та відповідно до національних рекомендацій.

### 16.3 Якщо у свідоцтва про вакцинацію проти COVID-19, отриманого в Україні (або в іншій країні), закінчився термін дії, чи означає це, що захист від COVID-19 вичерпався?

Версія: 2022-06-27

Підтвердження вакцинації не обмежене у часі. Вам може знадобитися отримати COVID-сертифікат (як перепустку, що вимагається установами у певних країнах), який може мати термін дії.

В Україні після щеплення проти COVID-19 особа може створити «сертифікат вакцинації» у додатку «Дія». Термін дії сертифікату відображає лише те, як довго він відобразатиметься в додатку. Він не вказує, як довго триватиме захист, забезпечений вакциною.

Для отримання найактуальнішої інформації щодо національних рекомендацій зверніться до офіційних онлайн-джерел:

- Міністерство охорони здоров'я в Україні: [https://moz.gov.ua/article/news/covid-sertifikat-ta-mizhnarodne-svidoctvo-pro-vakcinaciju-riznicja-mizh-dokumentami-ta-jak-ih-vikoristovuvati](https://moz.gov.ua/article/news/covid-sertifikat-ta-mizhнародne-svidoctvo-pro-vakcinaciju-riznicja-mizh-dokumentami-ta-jak-ih-vikoristovuvati)
- Портал та мобільний додаток «Дія»: <https://diia.gov.ua/services/covid19-sertifikat-pro-vaknaciyu>

#### **16.4 Чи потрібно брати з собою свідоцтво про вакцинацію проти COVID-19, виїжджаючи з України для перебування у іншій країні, навіть якщо термін дії сертифіката закінчився?**

Версія: 2022-06-27

Усім, хто їде з України і має доступ до документів, що підтверджують їх вакцинальний статус (та/або їхніх дітей) проти COVID-19 та/або інших захворювань, рекомендується мати їх із собою, навіть якщо термін дії будь-якого з документів закінчився. Ця документація значно допоможе за потреби підтвердити вакцинальний статус та отримати інформацію про подальші рішення щодо вакцинації в країні перебування.

#### **16.5 Чи може особа отримати рутинну вакцинацію для дорослих (наприклад, вакцину АаКДП-м проти правця/дифтерії/кашлюку) і щеплення проти COVID-19 під час одного візиту?**

Версія: 2022-06-27

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, заснованих на дослідженнях одночасного введення вакцин проти COVID-19 із іншими вакцинами для дорослих, вакцини проти COVID-19 можна вводити одночасно (під час одного візиту) або з будь-яким інтервалом до чи після інших вакцин для дорослих, у т.ч. із живими ослабленими, інактивованими, ад'ювантними та неад'ювантними вакцинами.

При одночасному введенні вакцини слід вводити окремими шприцами в різні місця, бажано в різні кінцівки.

Для дітей та підлітків доказів із досліджень одночасного введення наразі недостатньо. Тим не менш, можна застосовувати той самий принцип, що й у дорослих. Кожну можливість або візит до медичного працівника слід використовувати для проведення пропущених щеплень, щоб забезпечити максимальний захист.

## 16.6 Якщо особа отримала одну або кілька доз вакцини проти COVID-19, яка наразі більше не доступна, чи слід їй завершити серію іншою вакциною, чи зачекати, допоки та ж сама вакцина стане доступною?

Версія: 2022-06-27

ВООЗ підтримує гнучкий підхід до використання різних вакцин проти COVID-19, які включені до Списку ВООЗ для використання у надзвичайних ситуаціях, (гетерологічний графік) і вважає 2 дози будь-якої комбінації вакцин проти COVID-19 зі Списку повним первинним вакцинальним комплексом (наприклад, одна доза однієї вакцини проти COVID-19 й ще одна доза іншої вакцини проти COVID-19).

У більшості випадків людині запропонують ту саму вакцину проти COVID-19 як для первинного вакцинального комплексу, так і для ревакцинації (бустеру). Однак, якщо така сама вакцина недоступна, ВООЗ рекомендує ввести іншу дозволена ВООЗ вакцину проти COVID-19, оскільки своєчасний захист є надзвичайно важливим.

Рекомендується використовувати іншу вакцину для бустерної дози, зокрема людям, які отримали перші дві дози інактивованої вакцини.

Усі вакцини, які використовуються в Україні, включені ВООЗ до Списку використання в умовах надзвичайних ситуацій.

## 16.7 Як особа, вакцинована в Україні, може отримати підтвердження вакцинації проти COVID-19, якщо вона зараз перебуває за межами країни?

Версія: 2022-06-27

Проведені в Україні щеплення фіксуються в електронній системі охорони здоров'я (ЕСОЗ). За допомогою цієї системи особа, яка отримала щеплення, може отримати паперове свідоцтво про вакцинацію міжнародного зразку та електронний сертифікат із QR-кодом через телефонний додаток «Дія»<sup>12</sup>.

Біженці з України та внутрішньо переміщені особи в межах України можуть зробити запит та дистанційно отримати підтвердження статусу вакцинації для себе чи своїх дітей. Для цього потрібно виконати наступні кроки:

- Зв'язатися з лікарем в Україні, із яким укладена декларація, із запитом щодо отримання свідоцтва про вакцинацію. При здійсненні запиту варто зазначити, у якій формі Ви хотіли би отримати сертифікат (паперовий чи електронний) та бажаний канал зв'язку (напр., електронною поштою).
- Лікар в Україні матиме доступ до інформації про вакцинацію заявника (або його дитини) через електронну систему охорони здоров'я (ЕСОЗ). Електронну копію сертифікату лікар може підписати за допомогою ЕЦП за наступним посиланням: <https://diia.gov.ua/services/pidpisannya-dokumentiv>. Паперова копія сертифіката має бути підписана та завірена печаткою лікаря та закладу охорони здоров'я.
- Після цього, за можливості, лікар надішле електронну або паперову копію сертифіката заявнику.

<sup>12</sup><https://diia.gov.ua/services/covid19-sertifikat-pro-vakcinaciyu>

Для отримання додаткової інформації див. документ ВООЗ:

Підтвердження вакцинального статусу та оцінка документів щодо вакцинації біженців з України. Додаток до: Рекомендації щодо вакцинації та профілактики спалахів вакцино-контрольованих захворювань для країн, які приймають біженців з України, оновлення за квітень 2022 р. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/353409/WHO-EURO-2022-5322-45086-64307-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

### **16.8 Якщо особа з України наразі перебуває в країні, де рекомендовані інтервали між щепленнями проти COVID-19 відрізняються від тих, що є в Україні, якого графіку та інтервалів слід дотримуватися?**

**Версія:** 2022-06-27

Слід дотримуватись графіку вакцинації, у т.ч. інтервалів між дозами, який прийнятий у країні перебування.

### **16.9 Якщо особа з України тимчасово проживає за межами країни, чи має вона отримати свою першу або наступну заплановану дозу вакцини проти COVID-19 у країні перебування, чи чекати повернення в Україну?**

**Версія:** 2022-06-27

Особам з України, які проживають за межами країни, рекомендується звернутися до місцевих органів охорони здоров'я або відвідати центр вакцинації проти COVID-19 у країні перебування, щоб оцінити свій статус вакцинації проти COVID-19 та отримати дози, яких не вистачає. Такі особи мають почати або продовжити вакцинацію проти COVID-19 (та будь-яких інших хвороб) відповідно до національних рекомендацій країни перебування.

ВООЗ рекомендує особам, які підлягають вакцинації й отримали одну документально підтверджену дозу вакцини проти COVID-19, отримати другу дозу та бустерну дозу. Особам із двома документально підтвердженими дозами вакцини проти COVID-19 рекомендовано отримати бустерну дозу. Для найкращого захисту людина повинна отримати усі рекомендовані дози, незалежно від того, чи хворіла вона раніше на COVID-19.

### **16.10 Чи визнаються в інших країнах щеплення від COVID-19, зроблені в Україні?**

**Версія:** 2022-06-27

Кожна країна приймає власні рішення щодо визнання тих чи інших вакцин проти COVID-19. Загалом більшість країн визнають вакцини, дозволені до використання національними органами, відповідальними за регулювання лікарських засобів, і вакцини, включені до Списку ВООЗ для використання у надзвичайних ситуаціях.

Усі вакцини, зареєстровані в Україні, входять до Списку ВООЗ для використання у надзвичайних ситуаціях. Важливо ознайомитись із правилами країни, у якій Ви перебуваєте, щодо визнання вакцин проти COVID-19 та вказівками для тих, хто бажає отримати вакцину.

Завжди важливо документувати будь-яку отриману вакцину проти COVID-19, оскільки це може знадобитися для подорожування та доступу до закладів, залежно від правил у конкретній країні перебування. Ця документація також може бути використана для прийняття рішення щодо подальших щеплень, необхідних для забезпечення максимального захисту від COVID-19 після повернення в Україну.

### **16.11 Якщо доросла особа або дитина з України отримує щеплення під час проживання в іншій країні, чи слід надавати підтвердження вакцинації своєму лікарю після повернення в Україну?**

Версія: 2022-06-27

Документація про отримані дози вакцини (паперова або електронна) може відрізнитися залежно від країни, але загалом вона містить:

- прізвище та ім'я щепленої особи; • найменування вакцини та номер партії; • дату введення вакцини; • ім'я відповідального медичного працівника та назву закладу охорони здоров'я.

Після повернення в Україну таку документацію слід надати своєму сімейному лікарю чи педіатру, щоб на основі цієї інформації приймати подальші рішення щодо вакцинації задля забезпечення максимального захисту. Це також дозволить передати інформацію до державної медичної інформаційної системи в Україні для подальшого моніторингу та прийняття рішень.

### **16.12 Якщо заходи профілактики COVID-19 відрізняються в різних країнах, яких рекомендацій слід дотримуватися особам, які проживають за межами своєї країни?**

Версія: 2022-06-27

Заходи та рекомендації щодо запобігання COVID-19 можуть відрізнитися у різних країнах залежно від оцінки ризику. Тому слід дотримуватися рекомендацій місцевої влади. Вакцинація проти COVID-19 рекомендована в усіх країнах, тому кожному, хто перебуває у новій країні, важливо проконсультуватися з місцевими надавачами медичних послуг, щоб оцінити свій вакцинальний статус і вчасно отримати усі рекомендовані дози вакцини проти COVID-19.

### **16.13 Яка вартість вакцинації проти COVID-19 за кордоном для громадян України?**

Версія: 2022-06-27

У більшості країн вакцини проти COVID-19 доступні безкоштовно для всіх, хто легально перебуває в державі. Деякі постачальники послуг охорони здоров'я можуть встановлювати спеціальні правила та ціни на вакцинацію для тимчасових відвідувачів, наприклад, туристів.