

Інформаційний бюлетень для працівників охорони здоров'я:

Вакцина AZD1222 (ChAdOx1-S [рекомбінантна]) проти COVID-19*

(Міжнародна непатентована назва: Вакцина проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантна]))

* Найменування препарату може бути різним в залежності від виробника

Загальна інформація

Назва вакцини:	Вакцина проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантна])	Вікові показання:	18 років і старше
Платформа:	Рекомбінантна – нездатний до реплікації вірусний вектор на основі аденовірусу шимпанзе з геном, що кодує шиповидний (спайк-) глікопротеїн SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S). Аденовірусний вектор вирощується в культурі генетично модифікованих клітин ембріональних нирок людини (HEK 293).	Схема вакцинації і дозування:	Дві дози (по 0,5 мл)
		Спосіб і місце введення:	Внутрішньом'язово, дельтоподібний м'яз плеча
Характеристики вакцини:	Нежива вакцина, не містить ад'ювант		

Затвердження включення вакцини до Списку засобів для екстреного використання ВООЗ: 15 лютого 2021 р.

Схема застосування

Курс вакцинації складається з двох доз, які вводяться з інтервалом 4–12 тижнів. Краще, щоб цей інтервал становив 8–12 тижнів, оскільки спостереження вказують на підвищення ефективності та імуногенності дводозового курсу вакцинації при більш тривалому інтервалі між дозами. Тому в Україні інтервал між дозами 12 тижнів. Серію, розпочату із застосуванням цієї вакцини, слід завершити тим же вакцинним препаратом.

Ефективність вакцини (ЕВ)

- Вакцина була ефективною щодо попередження симптомної інфекції, викликаної SARS-CoV-2, будь-якого ступеня тяжкості на підставі результатів, отриманих через 15 днів і пізніше після введення другої дози при інтервалі між дозами 4–12 тижнів.
- ЕВ була найчастіше вище при більш тривалому інтервалі між дозами в межах 4–12 тижнів.
- ЕВ була високою у осіб, які піддаються підвищеному ризику розвитку важкої форми COVID-19 внаслідок наявності супутніх захворювань**.

• ЕВ щодо попередження захворювання COVID-19 серед учасників, які пройшли повний курс вакцинації (2 дози)

Загальна ЕВ незалежно від інтервалу між дозами (серед учасників без підтвердження наявності інфекції SARS-CoV-2 в анамнезі)	ЕВ 63,09 % (95 % ДІ: 51,81–71,73 %) незалежно від статі, раси або етнічної приналежності одержувачів вакцини (74 випадки інфекції в групі щеплених, 197 випадків – в контрольній групі)
За віковими групами:	
• особи у віці 18–64 років	ЕВ 63,47 % (95 % ДІ: 51,95–72,23 %)
• особи у віці ≥ 65 років	ЕВ 51,91 % (95 % ДІ: -59,98–85,54 %) (Примітка: Число учасників віком ≥ 65 років було порівняно невеликим, тому в цій віковій категорії число зареєстрованих випадків COVID-19 було відносно малим як в групі щеплених, так і в контрольній групі, і тому довірчий інтервал для показника ефективності дуже широкий)
Особи з супутніми захворюваннями**:	ЕВ 61,87 % (95 % ДІ: 41,15–75,29 %)

ДІ – довірчий інтервал.

** Вивчені супутні захворювання включають діабет, захворювання органів дихання, ожиріння (індекс маси тіла > 30 кг/м²); серцево-судинні захворювання.

Примітка: Віруси SARS-CoV-2 постійно еволюціонують. Деякі нові варіанти вірусу можуть бути пов'язані з більш високими темпами поширення, підвищенням тяжкості захворювання, ризиком реінфекції, або мати зміни в антигенному складі, що може призвести до зниження ефективності вакцинації. В даний час ВООЗ рекомендує застосовувати вакцину AZD1222 для вакцинації цільових груп, які є пріоритетними у відповідності з рішеннями, прийнятими кожною окремою країною, навіть якщо в країні циркулюють варіанти вірусу. ВООЗ продовжить стежити за ситуацією і при надходженні нових даних внесе відповідні зміни в рекомендації.

Безпечність вакцини

- Найбільш часто повідомлялося про наступні небажані реакції: підвищена чутливість в місці ін'єкції, біль в місці ін'єкції, головний біль, стомлюваність, біль у м'язах, нездужання, лихоманка (підвищення температури до субфебрильних і фебрильних цифр), озноб, біль у суглобах і нудота.
- Ці побічні прояви можуть нагадувати симптоми грипу та іноді можуть призводити до непрацездатності протягом 24–48 годин після вакцинації. Цей фактор необхідно брати до уваги при плануванні вакцинації професійних груп, наприклад, медичних працівників.
- Небажані реакції загалом носили більш легкий характер і реєструвалися з меншою частотою у більш старшій віковій групі (≥ 65 років) в порівнянні з більш молодшою віковою групою (18–64 років).
- Частота небажаних реакцій має тенденцію до зниження після введення другої дози.
- Реактогенність і профіль безпеки при застосуванні вакцини в осіб, які раніше перенесли інфекцію SARS-CoV-2, можна було порівняти з тим, що спостерігалось серед осіб з відсутністю антитіл до SARS-CoV-2 за результатами серологічних аналізів.

Для того, щоб полегшити симптоми, пов'язані з реактогенністю вакцини, лікар може рекомендувати наступне:

- Приймати анальгетики та/або антипіретики для того, щоб полегшити біль, дискомфорт або знизити температуру.
- Прикласти чисту, холодну і вологу серветку на місце ін'єкції, а також намагатися користуватися або виконувати вправи відповідною рукою для того, щоб знизити біль і дискомфорт в місці ін'єкції.
- Вживати багато рідини і легше одягатися для того, щоб знизити дискомфорт, пов'язаний з підвищенням температури.

Протипоказання і особливі вказівки

Протипоказання:

- Наявність в анамнезі важкої алергічної реакції (наприклад, анафілаксії) на будь-який з компонентів вакцини. Якщо після введення першої дози вакцини розвинулася анафілактична реакція, другу дозу вводити не можна.

Вакцинація з пересторогою:

- Гостре фебрильне захворювання.
- У осіб, які отримують антикоагулянтну терапію, або у пацієнтів з тромбоцитопенією або будь-яким порушенням згортання крові (наприклад, гемофілією) після внутрішньом'язового введення вакцини можуть виникнути кровотеча або синці.

Увага! Особи, які відчувають будь-які важкі симптоми – такі, як задишка, біль у грудях, набряк ніг, постійний біль у животі, неврологічні симптоми – такі, як сильні та постійні головні болі або затуманення зору, крихітні плями крові під шкірою за місцем ін'єкції – приблизно через 4–20 днів після вакцинації, повинні негайно звернутися за медичною допомогою.

Особливі стани та групи

Стан/група	Рекомендації СКГЕ
Вагітність	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинація не рекомендована. Вакцинація вагітних жінок може проводитися, тільки, якщо користь вакцинації переважає потенційні ризики (наприклад, працівниці охорони здоров'я з високим ризиком зараження або мають супутні стани, в зв'язку з чим вони відносяться до групи високого ризику розвитку важкої форми COVID-19).
Грудне вигодовування	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинацію слід запропонувати, якщо жінка, яка годує грудьми входить в групу, рекомендовану для вакцинації (наприклад, працівники охорони здоров'я). Не рекомендується припиняти грудне вигодовування після вакцинації.
Особи з ослабленим імунітетом	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинація може бути запропонована, якщо людина з ослабленим імунітетом входить в групу, рекомендовану для вакцинації. Імунна відповідь може бути знижена.
Особи з аутоімунним захворюванням	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинація може бути запропонована особам з аутоімунним захворюванням, якщо вони входять в групу, рекомендовану для вакцинації.
Особи у віці ≥ 65 років	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинація рекомендована, оскільки дані з безпеки та імуногенності, отримані серед учасників віком > 65 років, вказують на високу ймовірність того, що вакцина буде ефективною, навіть незважаючи на участь у клінічних випробуваннях малого числа осіб у віці ≥ 65 років. Відносно вакцинації дуже ослаблених осіб старшої вікової групи, у яких очікувана тривалість життя становить < 3 місяців, слід приймати рішення в індивідуальному порядку, оцінюючи співвідношення ризику і користі.
Особи у віці < 18 років	<ul style="list-style-type: none"> Не рекомендується проводити вакцинацію осіб у віці < 18 років.
Особи з гострою формою COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинацію осіб з гострою формою COVID-19, підтвердженою ПЛР, у тому числі, осіб, у яких підтверджена ПЛР інфекція розвинулася в інтервалі між введенням доз вакцини, слід відкласти до одужання після гострого захворювання та відповідності критеріям припинення ізоляції. Особи з інфекцією, викликаною SARS-CoV-2, підтвердженою ПЛР, можуть відкласти вакцинацію на 6 місяців.
Особи, які раніше перенесли інфекцію SARS-CoV-2	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинація може бути запропонована незалежно від наявності в анамнезі симптомної або безсимптомної інфекції SARS-CoV-2. Особи, які в попередні 6 місяців перенесли інфекцію SARS-CoV-2, підтверджену ПЛР, можуть відкласти вакцинацію до кінця цього 6-місячного періоду.
Особи, які раніше отримали пасивну терапію антитілами в рамках лікування COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинацію слід відкласти як мінімум на 90 днів.

• ПЛР – полімеразна ланцюгова реакція; СКГЕ – Стратегічна консультативна група експертів з питань імунізації.

Джерела:

1. COVID-19 vaccine AstraZeneca [Вакцина проти COVID-19 компанії AstraZeneca]. European Medicines Agency (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf, станом на 18 лютого 2021 р.).
2. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca [Тимчасові рекомендації щодо застосування вакцини AZD1222 (ChAdOx1-S [рекомбінантної]) проти COVID-19, розробленої Оксфордським університетом та компанією AstraZeneca]: Geneva: World Health Organization; 2021 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1, станом на 18 лютого 2021 р.).
3. AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and Astra Zeneca: Background paper (draft) [Вакцина AZD1222 проти COVID-19, розроблена Оксфордським університетом та компанією AstraZeneca: Інформаційний документ (проект)]: Geneva: World Health Organization; 2021 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-background-2021.1, станом на 18 лютого 2021 р.).
4. WHO recommendation AstraZeneca/SKBio – COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) [Рекомендації ВООЗ щодо вакцини проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантної]) компанії AstraZeneca/SKBio] (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant>, станом на 18 лютого 2021 р.).
5. WHO recommendation Serum Institute of India Pvt Ltd – COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) – COVISHIELD™ [Рекомендації ВООЗ щодо вакцини COVISHIELD™ проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантної]) виробництва India Pvt Ltd] (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-covishield>, станом на 18 лютого 2021 р.).
6. Information for Healthcare Professionals on COVID-19 Vaccine AstraZeneca from Government of United Kingdom [Інформація для медичних працівників про вакцину проти COVID-19 компанії AstraZeneca, підготовлена Урядом Сполученого Королівства] (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>, станом на 18 лютого 2021 р.).
7. Предварительное заявление подкомитета по вакцинам против COVID-19 Глобального консультативного комитета ВОЗ по безопасности вакцин (ГККБВ) о вакцине против COVID-19 компании AstraZeneca – от 7 апреля 2021 года [Попередня заява підкомітету з вакцин проти COVID-19 Глобального консультативного комітету ВООЗ з безпеки вакцин (ГККБВ) про вакцину проти COVID-19 компанії AstraZeneca – від 7 квітня 2021 року] ([https://www.who.int/ru/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/ru/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine)).
8. Conclusion of European Medicines Agency’s Safety Committee (PRAC) – 7 April 2021 [Висновок Комітету з безпеки Європейського агентства з лікарських засобів – 7 квітня 2021 року] (<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>).
9. Advice of Medicines and Health products Regulatory Agency, UK – 7 April 2021 [порада від Агентства з регулювання лікарських засобів та медичних препаратів, Великобританія – 7 квітня 2021 року] (<https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clot>).

