

КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN)

Федір Лапій

Інформація про доповідача:



Федір Лапій,

кандидат медичних наук, доцент

Доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національного університету охорони здоров'я імені П.Л.Шупика

Голова Національної Технічної Групи Експертів з Імунопрофілактики (НТГЕІ)

Член Центральноукраїнської Академії Педіатрії (ЦУАП)

Член Всеукраїнської Асоціації Дитячої Імунології

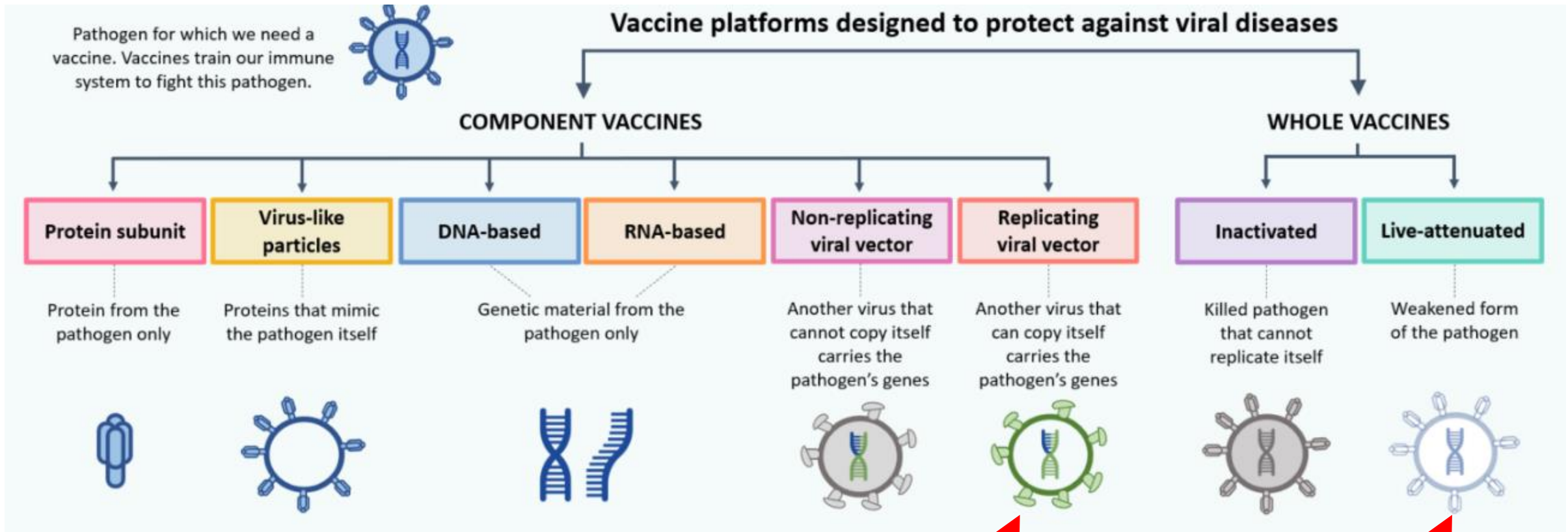
Член Європейського Товариства з Дитячих Інфекційних Хвороб (ESPID)

Голова правління «Батьки за вакцинацію»

Доповідь не має рекламного характеру

Вакцина проти COVID-19 Janssen —
вакцина для запобігання COVID-19
у людей віком від 18 років.

Які типи вакцин існують?



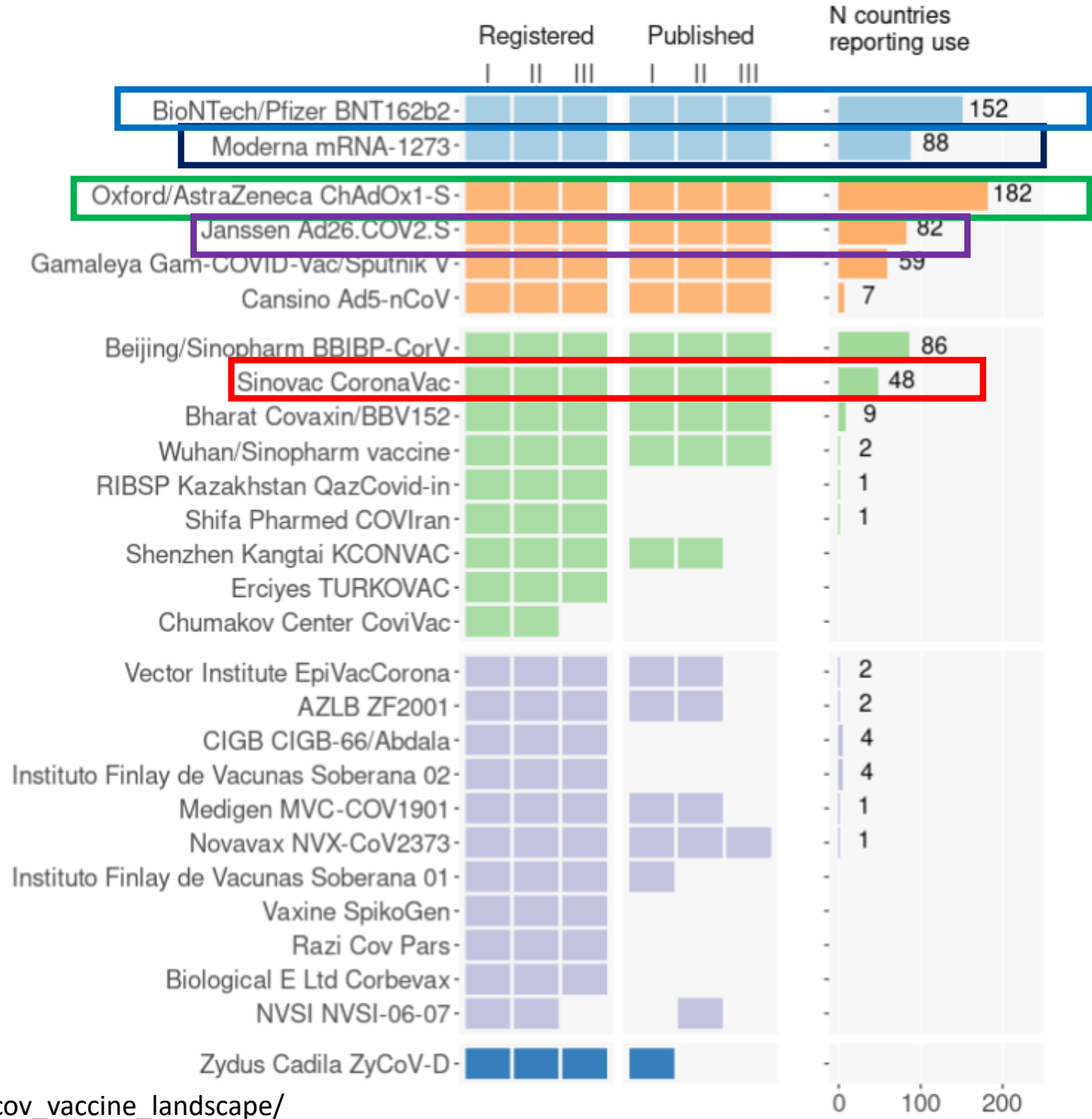
«ЖИВА»

«ЖИВА»

Вакцина проти COVID-19 Janssen
сама по собі не містить SARS-CoV-2
і не може викликати COVID-19.

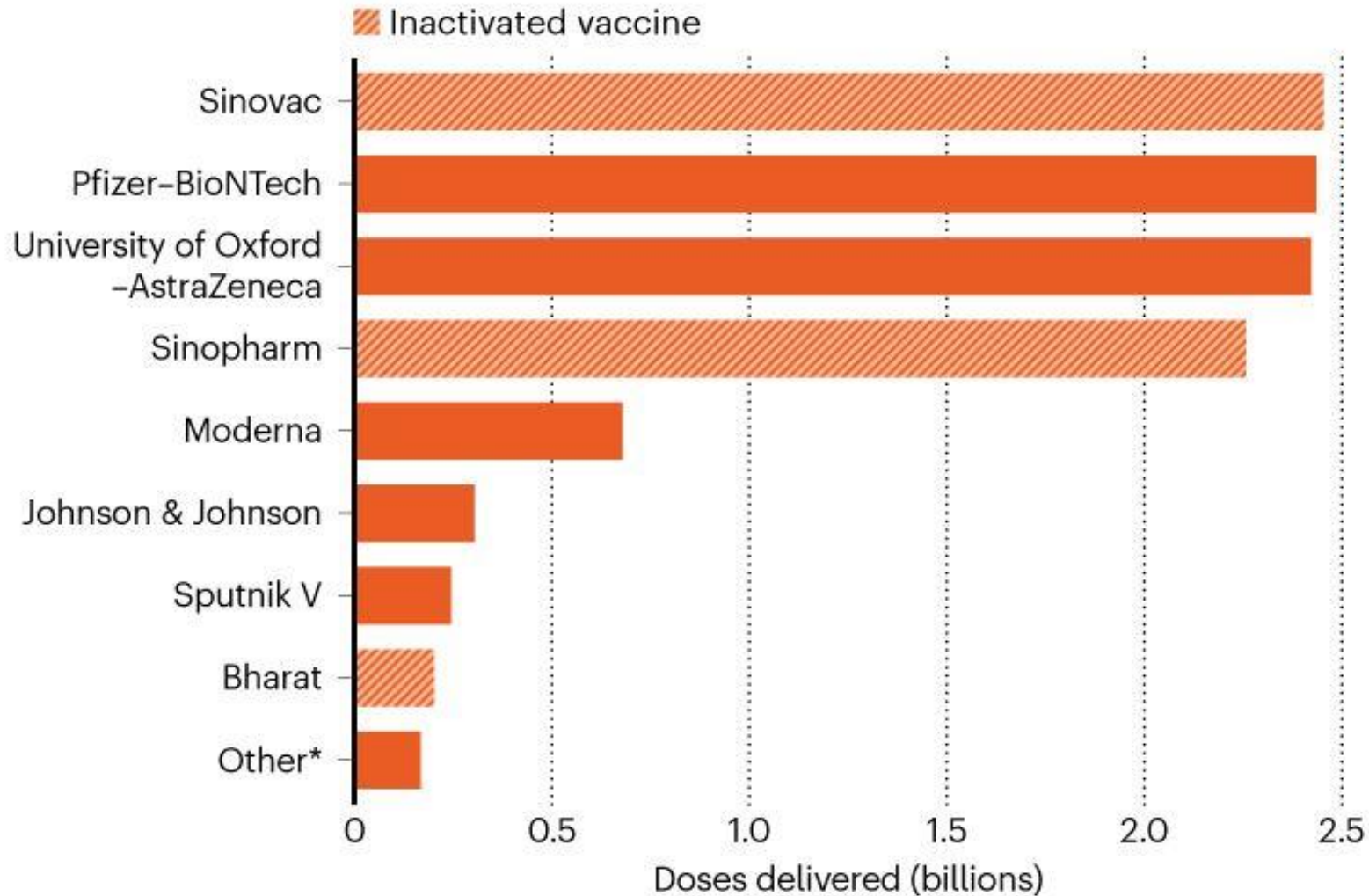
07 лютого, 2022

	Testing						Use
	Pre-clinical	Phase I	Phase I/II	Phase II	Phase III	Phase IV	In use
RNA	25	5	6	2	3	2	2
DNA	16	5	4		4		1
Vector (non-replicating)	26	5	2	1	2	3	4
Vector (replicating)	18	2	2	3	1		
Inactivated	5	4	5		7	3	9
Live-attenuated	2	1					
Protein subunit	72	5	9	6	16	1	11
Virus-like particle	21		2	2	2		
Other/Unknown	32	3	2	1			



MANY SHIELDS AGAINST COVID-19

More than 11 billion doses of COVID-19 vaccine have been delivered around the world. Roughly half are the inactivated vaccines made by Sinopharm, Sinovac and Bharat Biotech.



*Includes inactivated vaccines and other types.

Клінічні дослідження вакцини

Імуногенність вакцини

- здатність вакцини утворювати гуморальний (визначені рівні антитіл у відсотках) та/або клітинно-опосередкований імунітет.
- Цей показник за даними клінічних досліджень має бути більше 90% (крім вакцин для профілактики грипу); для комбінованих вакцин кожен з компонентів повинен відповідати цьому показнику.

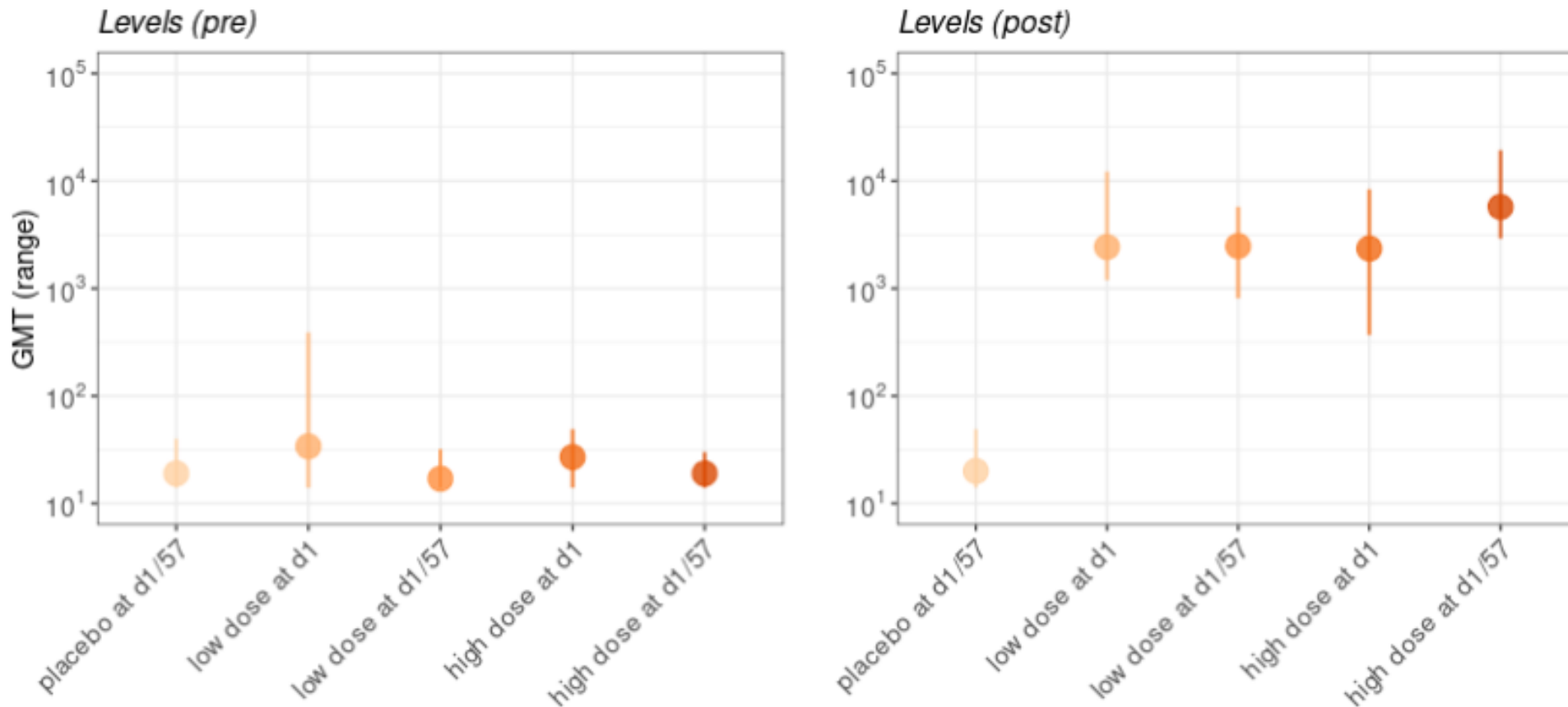
Визначення IgG S protein

Фаза 1: 18 – 55 років

Загальна кількість учасників: 75 осіб

Вивчення схем: низка/висока доза/плацебо vs 1/2 дози (57 днів)

Нереплікований вектор Ad26, що експресує стабілізований перед злиттям спайк (S) білок, введений у низькій дозі (5×10^{10} вірусних частинок) або високій дозі (1×10^{11} вірусних частинок)



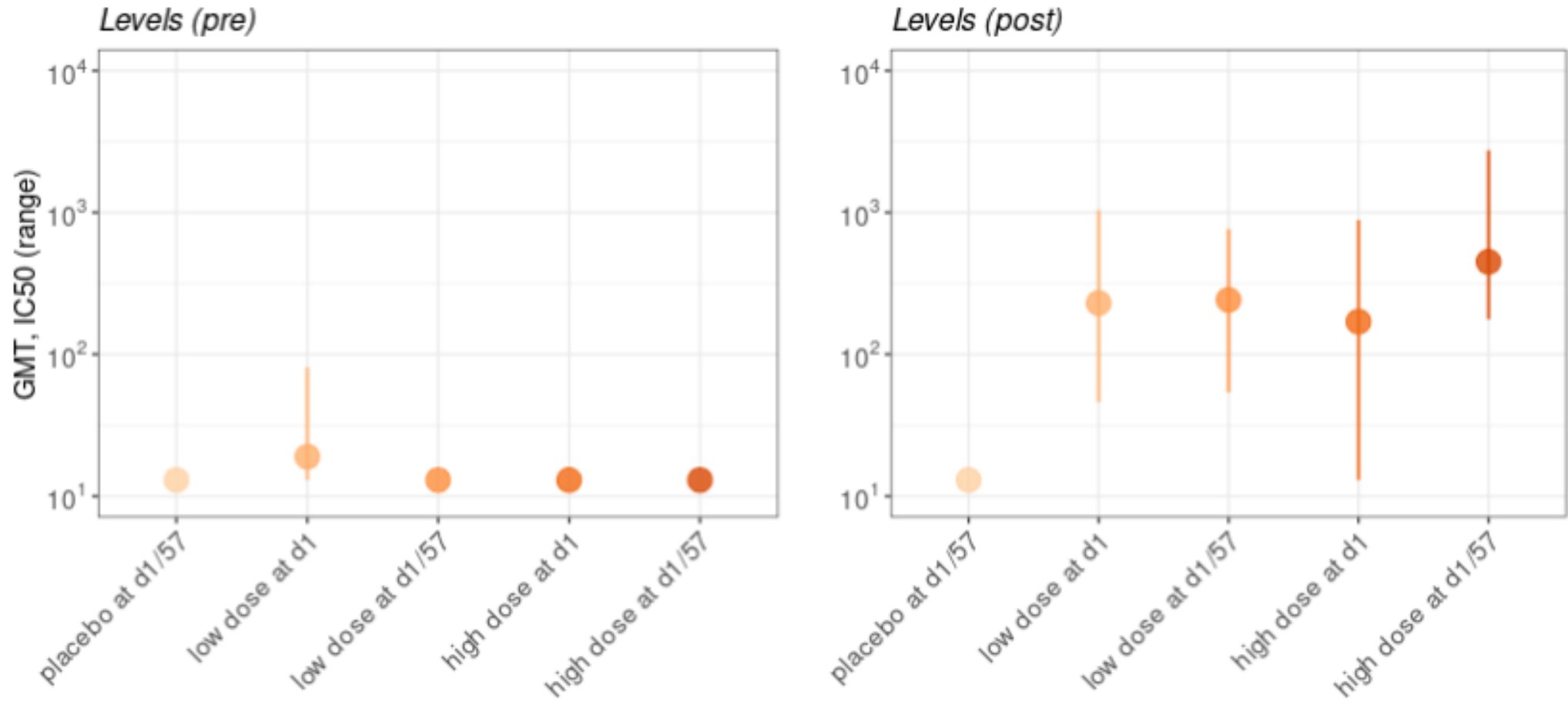
Визначення нейтралізуючих антитіл

Фаза 1: 18 – 55 років

Загальна кількість учасників: 75 осіб

Вивчення схем: низка/висока доза/плацебо vs 1/2 дози (57 днів)

Нереплікований вектор Ad26, що експресує стабілізований перед злиттям спайк (S) білок, введений у низькій дозі (5×10^{10} вірусних частинок) або високій дозі (1×10^{11} вірусних частинок)

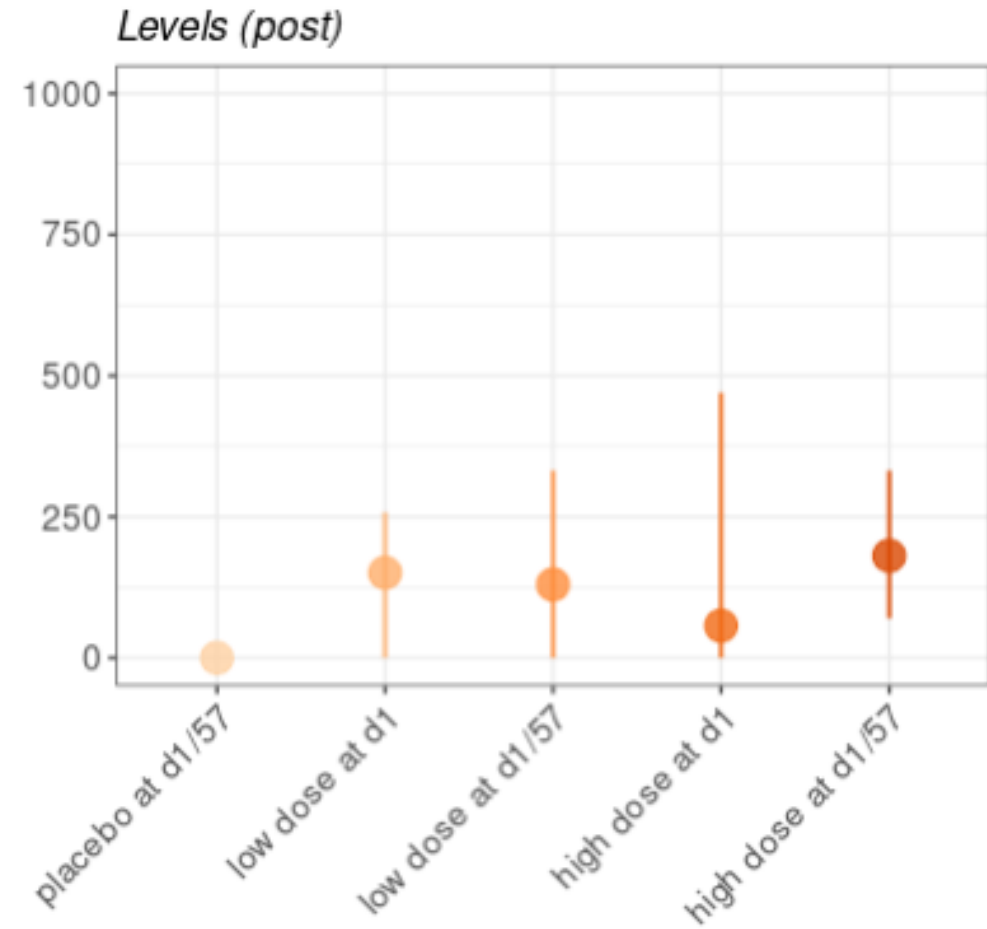
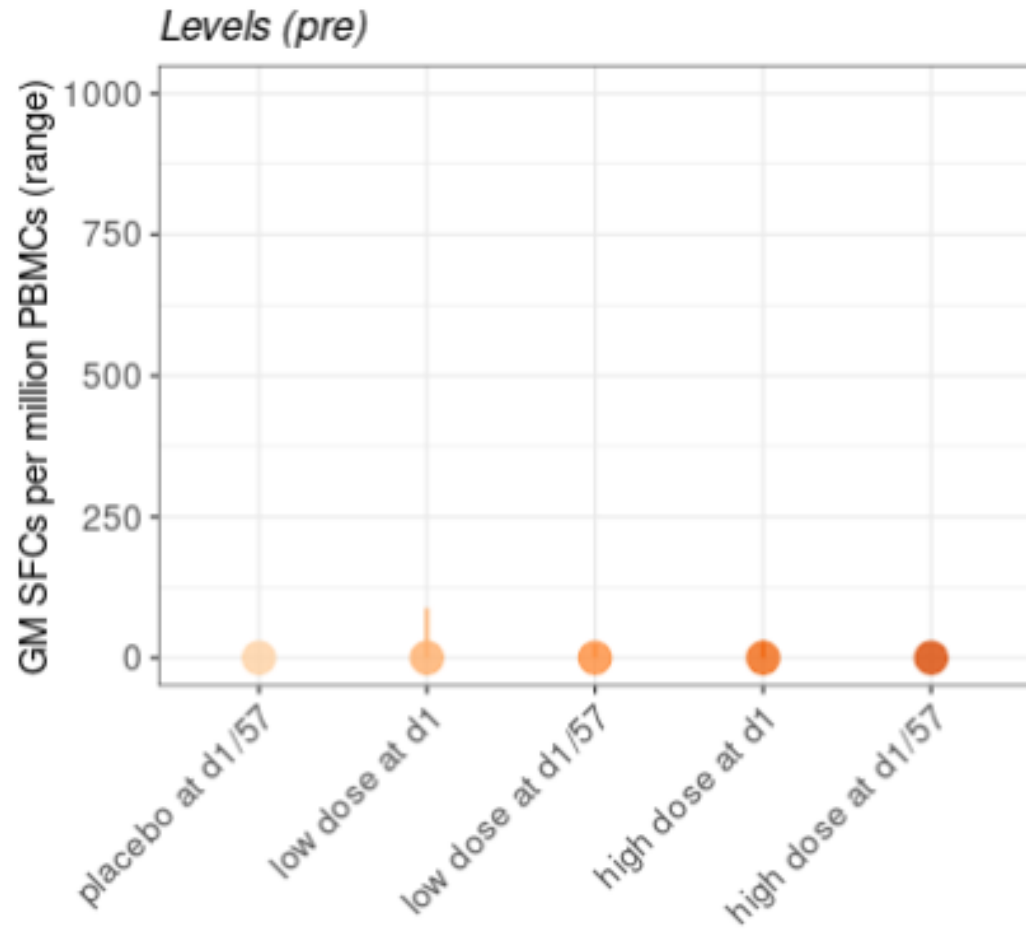


Визначення Т-клітин (INFγ-експресуючі Т-клітини)

Фаза 1: 18 – 55 років

Загальна кількість учасників: 75 осіб

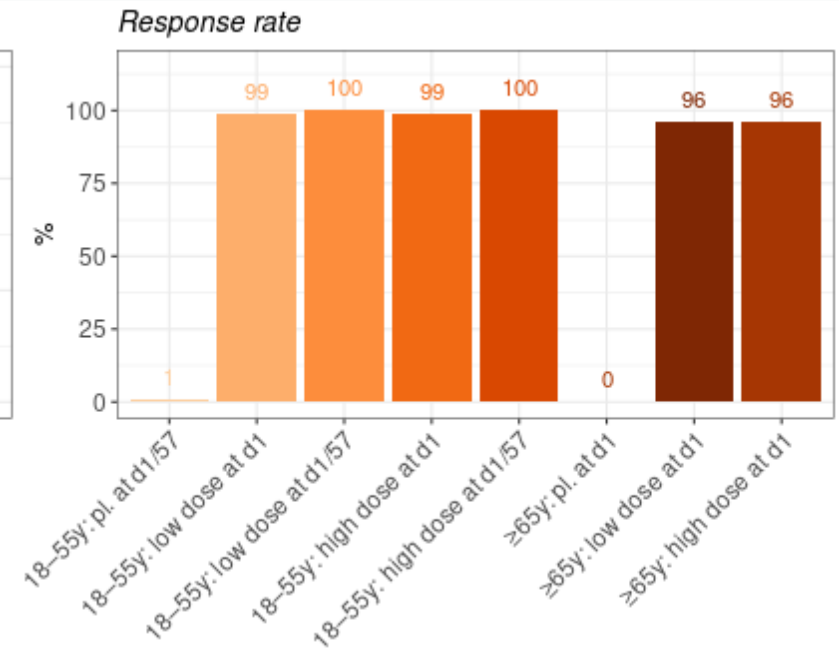
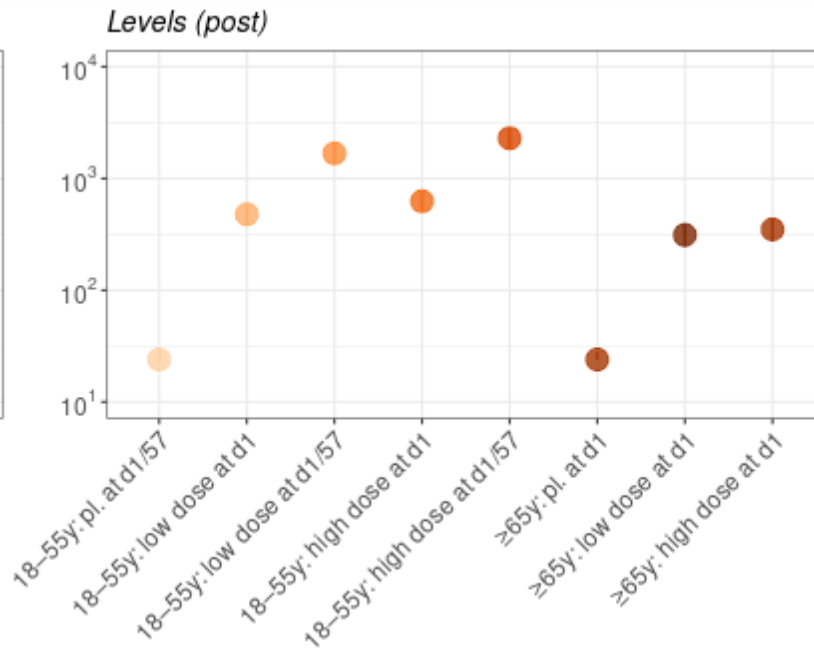
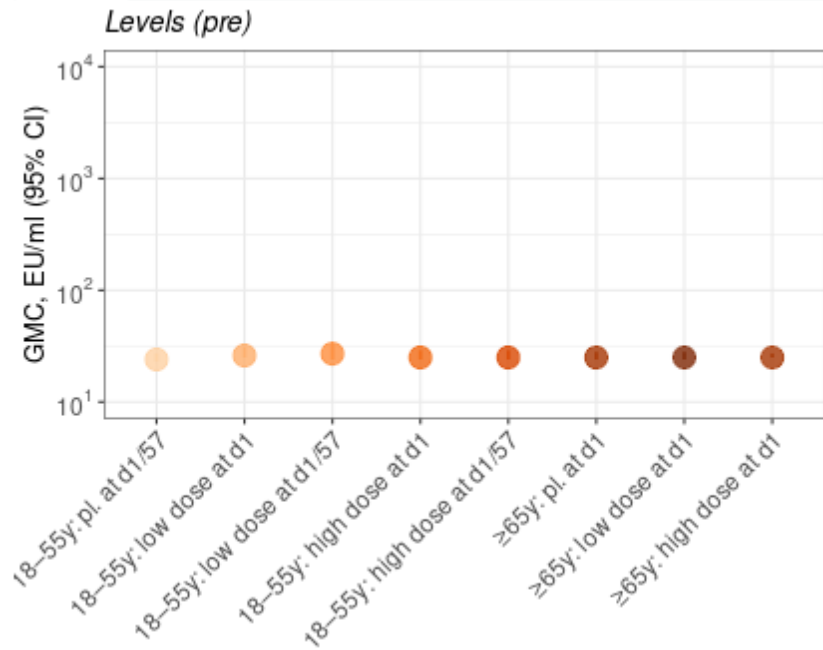
Вивчення схем: низка/висока доза/плацебо vs 1/2 дози (57 днів)



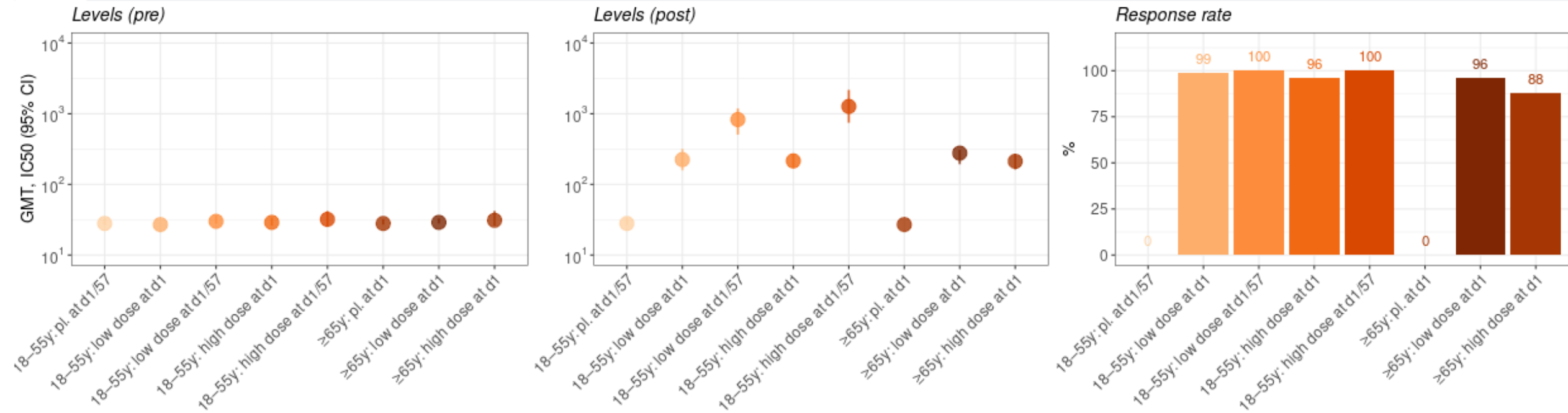
Фаза I/II

Вивчати дизайн	Рандомізоване контрольоване дослідження фази I/IIa
Дата початку	22 липня 2020 року
Населення	Здорові дорослі
У тому числі вагітні жінки	Ні
Включаються ВІЛ-позитивні особи	Ні
Загальна кількість зареєстрованих	805
Чоловік (n [%])	391 (49%)
Віковий діапазон (роки)	Когорта 1: 18–55, когорта 3: ≥65
Кількість доз	1 (день 1) або 2 (день 1/57)
Маршрут	Внутрішньом'язово
Група(и) вакцин	18–55 років (когорта 1a): низька доза на d1/57 (n = 75) 18–55 років (когорта 1a): низька доза на d1 (n = 75) 18–55 років (когорта 1a): висока доза на d1/57 (n = 75) 18–55 років (когорта 1a): висока доза при d1 (n = 75) 18–55 років (когорта 1b): низька доза при d1/57 (n = 5) 18–55 років (когорта 1b): низька доза на d1 (n = 5) 18–55 років (когорта 1b): висока доза на d1/57 (n = 5) 18–55 років (когорта 1b): висока доза на d1 (n = 5) ≥65 років (когорта 3) : низька доза на d1/57 (n = 75) ≥65у (когорта 3): низька доза на d1 (n = 75) ≥65у (когорта 3): висока доза на d1/57 (n = 75) ≥65у (когорта 3): висока доза при d1 (n = 75)
Контрольні групи	0,9% фізіологічний розчин плацебо Когорта 1a (n = 77) Когорта 1b (n = 5) Когорта 3 (n = 82)

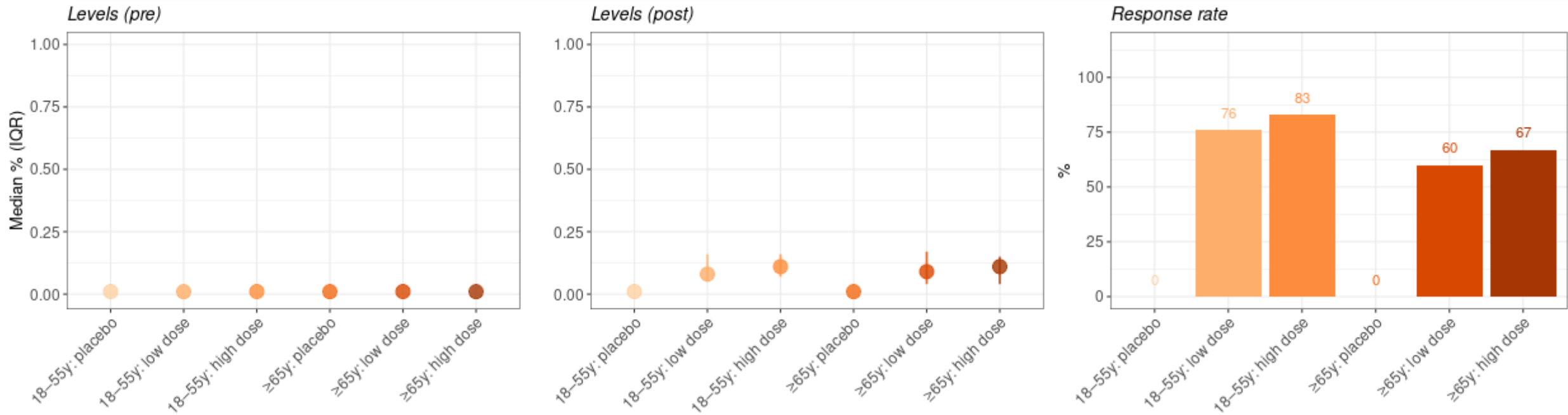
Фаза I/II: результати (Визначення IgG S protein)



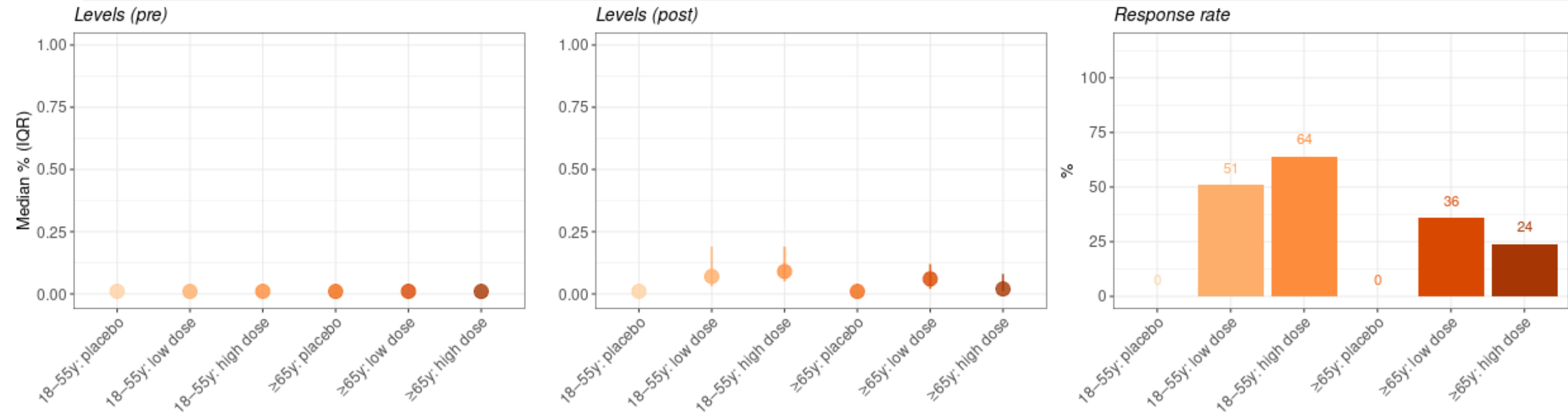
Фаза I/II: результати (Визначення нейтралізуючих антитіл)



Фаза I/II: Визначення CD4 Т-клітин (INFγ-експресуючі Т-клітини)



Фаза I/II: Визначення CD8 Т-клітин (INF γ -експресуючі Т-клітини)



Efficacy vs Effectiveness

- **Efficacy** – визначається як % зменшення в частоті випадків хвороби в групі вакцинованих у порівнянні з групою невакцинованих при оптимальних умовах (чи працює вакцина в ідеальних умовах)
- **Effectiveness** – демонструє ефективність препарату в умовах, наближених до реальних

Вивчати дизайн	III фаза рандомізованого контрольованого дослідження
Дата початку	21 вересня 2020 року
Населення	Дорослі, які були в доброму або стабільному стані здоров'я та не мали будь-яких наявних захворювань, пов'язаних із підвищеним ризиком важкої форми COVID-19. Повні критерії включення та виключення див . у зареєстрованому протоколі .
У тому числі вагітні жінки	Ні
Включаються ВІЛ-позитивні особи	Так (якщо стабільний/добре контрольований)
Загальна кількість зареєстрованих	44 325 рандомізованих 43 783 включено до повної популяції аналізу 6 736 включено до субпопуляції безпеки 39 321 серонегативних та SARS-CoV-2 негативних осіб включено до аналізу ефективності за протоколом
Чоловік (n [%])	24 053 (55%)
Віковий діапазон (роки)	≥18
Кількість доз	1 (день 1)
Маршрут	Внутрішньом'язово
Група(и) вакцин	5 × 10 ¹⁰ вірусних частинок
Контрольні групи	Фізрозчин плацебо

Група	N (всього)	N (випадки)	Випадки - вакцина, н/н (%)	Випадки - контрольні, н/н (%)	Ефективність (95% ДІ)
Вірусологічно підтверджений COVID-19					
Усі учасники	39 058	464	116/19 514 (0,6%)	348/19 544 (1,8%)	66,9 (59,0–73,4)
Вірусологічно підтверджений COVID-19 за віком					
18-59р	NA	355	95 (знаменник не повідомляється)	260 (знаменник не повідомляється)	63,7 (53,9–71,6)
>=60р	NA	109	21 (знаменник не повідомляється)	88 (знаменник не повідомляється)	76,3 (61,6–86,0)
Вірусологічно підтверджений COVID-19 за етнічною приналежністю					
Білий	24 256	382	94/12 123 (0,8%)	288/12 133 (2,4%)	67,6 (59,0–74,6)
Чорний	6723	138	37/3362 (1,1%)	101/3361 (3,0%)	63,7 (46,6–75,8)
Корінне населення	3255	62	21/1634 (1,3%)	41/1621 (2,5%)	49,4 (12,4–71,6)
азіатський	1363	18	6/714 (0,8%)	12/649 (1,8%)	54,4 (-31,1–86,0)
Змішані	2108	58	10/1028 (1,0%)	48/1080 (4,4%)	78,6 (57,3–90,4)
Вірусологічно підтверджений COVID-19 за станом здоров'я					
>=1 сумісність	15 575	264	70/7 777 (0,9%)	194/7 798 (2,5%)	64,2 (52,7–73,1)
0 супутніх захворювань	23 483	418	103/11 737 (0,9%)	315/11 746 (2,7%)	67,6 (59,4–74,3)
Безсимптомний SARS-CoV-2					
Усі учасники	2650	68	18 (знаменник не повідомляється)	50 (знаменник не повідомляється)	65,5 (39,9–81,1)
Важка форма COVID-19					
Усі учасники	39 058	74	14/19 514 (0,1%)	60/19 544 (0,3%)	76,7 (54,6–89,1)

Фаза III: Профіль безпеки

Серйозні побічні ефекти:

Серед 21 895 щеплених в популяції повного аналізу 7 серйозних побічних явищ було оцінено як пов'язані з досліджуваним продуктом (0,03%). Це включало випадки синдрому Гієна-Барре (n = 1), перикардиту (n = 1), плечового радикуліту (n = 1), гіперчутливості (n = 1), паралічу Белла (n = 2) і поствакцинального синдрому (n = 1).

Часті небажані явища (локальні): біль у місці ін'єкції; субпопуляція включала 3356 вакцинованих осіб

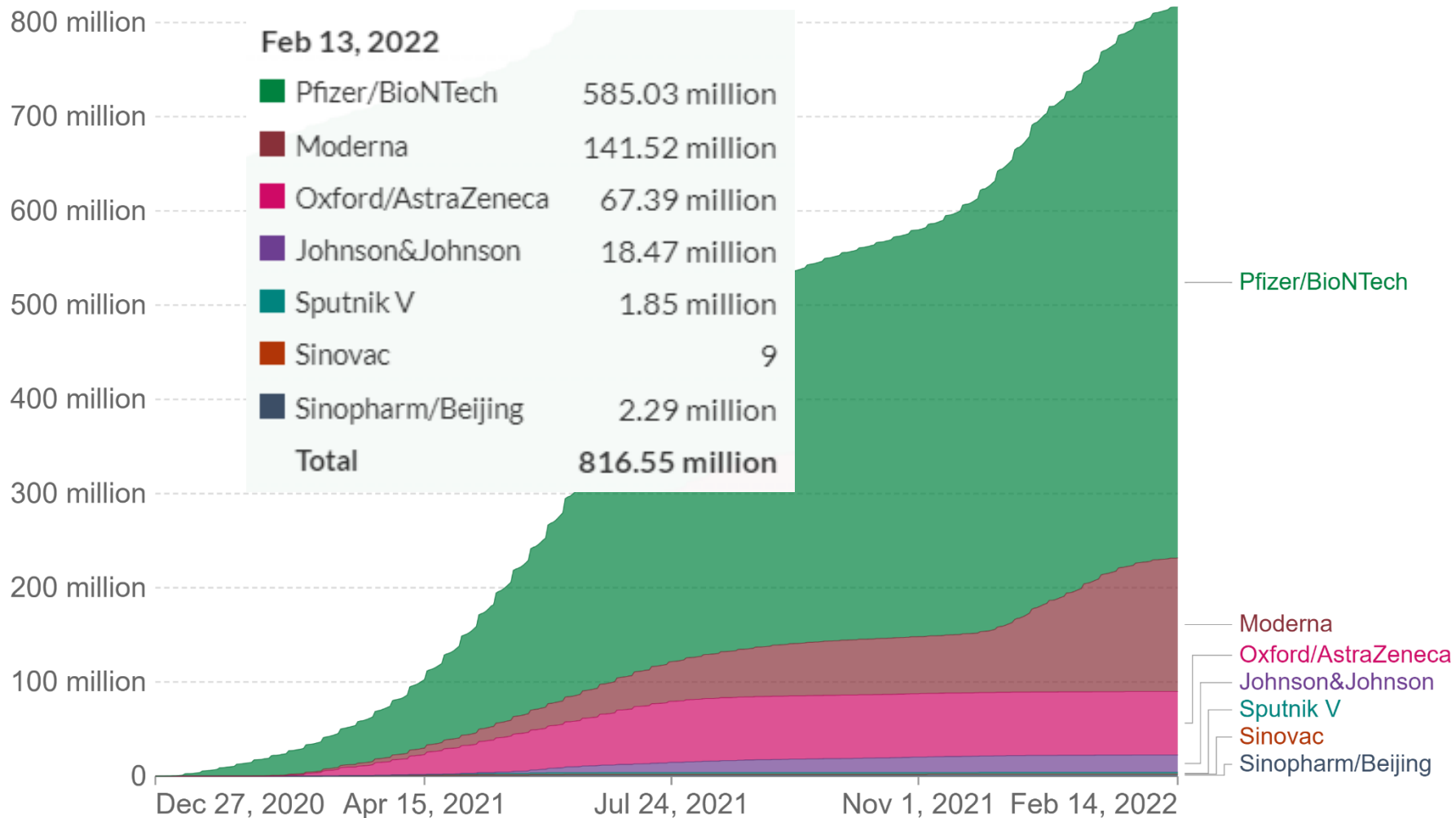
Часті побічні ефекти (системні): Головний біль, стомлюваність, міалгія, прийом жарознижуючих препаратів; субпопуляція включала 3356 вакцинованих осіб

Фаза III: Фактори, пов'язані з відповіддю на вакцину

- Ефективність **68,8%** (60,1–75,9) у чоловіків і **63,4%** (53,1–71,7) у жінок (включаючи випадки, які не були централізовано підтвержені).
- Ефективність проти середнього та важкого/критичного захворювання становить **76,4%** (41,7–92,0) у латиноамериканців і **73,5%** (62,8–81,4) у неіспаномовних та нелатиноамериканців.
- Ефективність проти середнього та важкого/критичного захворювання становить **74,4%** (65,0–81,6) у США, **66,2%** (51,0–77,1) у Бразилії та **52,0%** (30,3–67,4) у Південній Африці.

COVID-19 vaccine doses administered by manufacturer, European Union







For vaccines that require multiple doses, each individual dose is counted. As the same person may receive more than one dose, the number of doses can be higher than the number of people in the population.



Source: Official data collated by Our World in Data

OurWorldInData.org/covid-vaccinations • CC BY

Effectiveness of the Single-Dose Ad26.COV2.S COVID Vaccine

Jennifer M. Polinski,  Andrew R. Weckstein,  Michael Batech,  Carly Kabelac, Tripti Kamath,  Raymond Harvey, Sid Jain,  Jeremy A. Rassen, Najat Khan,  Sebastian Schneeweiss

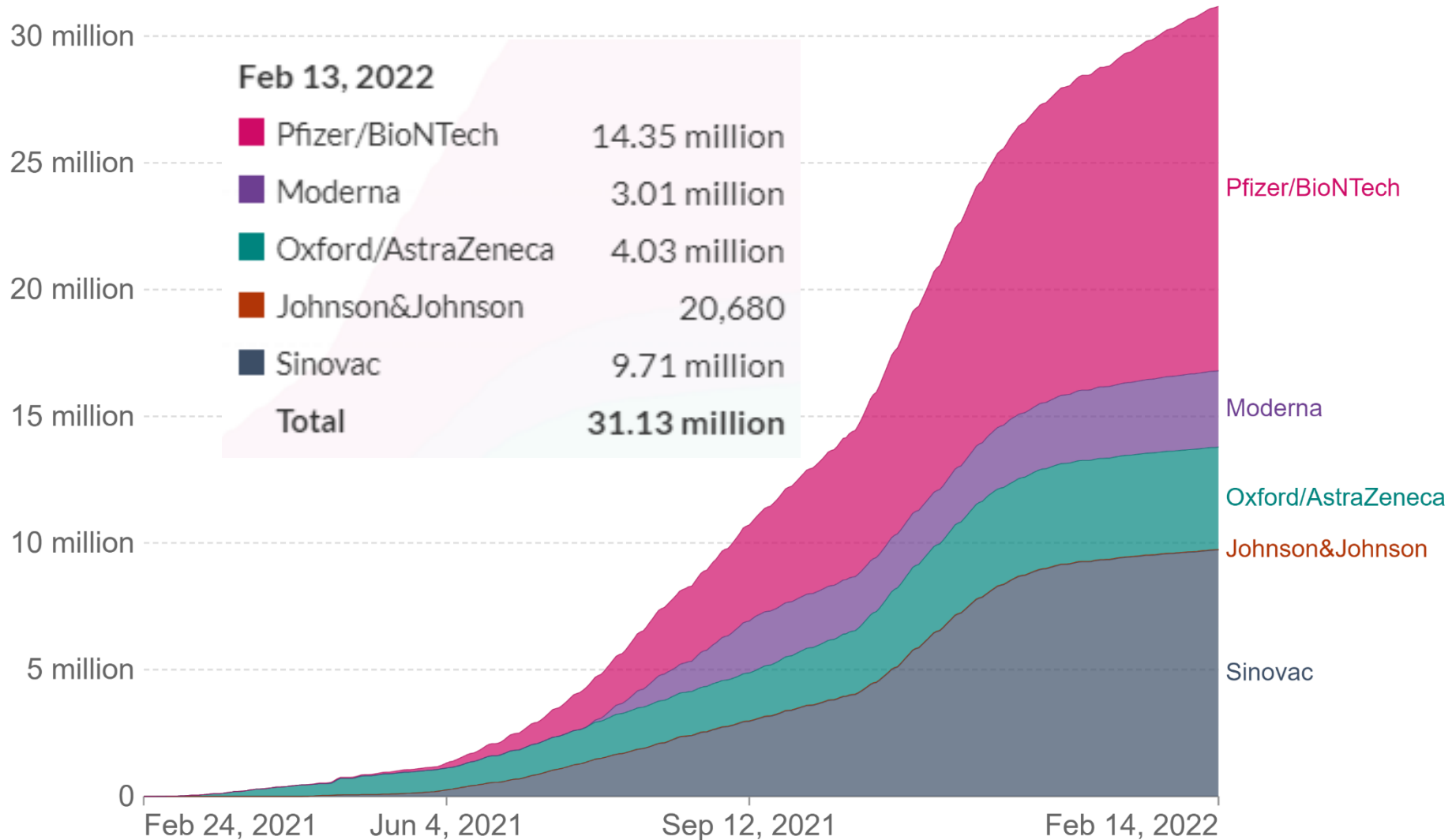
doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.10.21263385>

Results Among 390,517 vaccinated and 1,524,153 matched unvaccinated individuals, VE was 79% (95% CI, 77% to 80%) for COVID-19 and 81% (79% to 84%) for COVID-19-related hospitalizations. VE was stable over calendar time. Among states with high Delta variant incidence, VE during June/July 2021 was 78% (73% to 82%) for infections and 85% (73% to 91%) for hospitalizations. VE for COVID-19 was higher in individuals <50 years (83%; 81% to 85%) and lower in immunocompromised patients (64%; 57% to 70%). All estimates were corrected for under-recording; uncorrected VE was 69% (67% to 71%) and 73% (69% to 76%), for COVID-19 and COVID-19-related hospitalization, respectively.

Conclusions These non-randomized data across U.S. clinical practices show high and stable vaccine effectiveness of Ad26.COV2.S over time before the Delta variant emerged to when the Delta variant was dominant.

COVID-19 vaccine doses administered by manufacturer, Ukraine

For vaccines that require multiple doses, each individual dose is counted. As the same person may receive more than one dose, the number of doses can be higher than the number of people in the population.





Відомості із державного реєстру лікарських засобів
в форматі csv

Повідомлення про побічну реакцію на лікарські засоби,
вакцини, туберкулін, та/або відсутність ефективності
лікарських засобів, та/або несприятливу подію після
імунізації/туберкулінодіагностики в режимі on-line надається
через Автоматизовану інформаційну систему з
фармаконагляду (АІСФ) за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Пошук лікарських засобів:

- за назвою (не менше 5-х символів)
- за номером реєстраційного посвідчення (РП) (не менше 4-х символів)
- початок терміну дії РП
- за МНН (не менше 5-х символів)
- за кодом АТС (не менше 3-х символів)
- за складом діючих речовин (не менше 4-х символів)
- для екстреного застосування

UA/18853/01/01 	02.07.2021 02.07.2022	КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу I) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластиковою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упаковці.	1 доза (0,5 мл) містить: аденовірус 26-го типу, що кодує спайковий глікопротеїн SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) - не менше 8,92 log ₁₀ інфекційних одиниць (IO) *вироблено за допомогою технології рекомбінантних ДНК у клітинній лінії PER.C6 TetR. Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично модифікованим організмом (ГМО).	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна
--------------------	--------------------------	--	---	---------------------------------	--

1 доза (0,5 мл) містить:

Аденовірус 26-го типу, що кодує спайковий глікопротеїн SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-S), не менше $8,92 \log_{10}$ інфекційних одиниць (ІО).

* Вироблено за допомогою технології рекомбінантних ДНК у клітинній лінії PER.C6 TetR.

Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично модифікованим організмом (ГМО).

- **Абсолютні протипоказання** - стан, за якого існує чітко визначена ймовірність виникнення серйозної побічної реакції на введену вакцину для реципієнта вакцини, а ризики від проведення вакцинації значно перевищують переваги від проведення щеплення. Абсолютні протипоказання можуть бути постійними й тимчасовими.
- **Застереження** (вакцинація з пересторогою) - ситуація, за якої остаточне рішення щодо щеплення приймається лікарем з урахуванням переваг над ризиками від проведення чи не проведення щеплення залежно від ситуації, що склалася.

- **постійні протипоказання** - протипоказання до щеплень, що мають постійний позитивний характер та ймовірно не будуть зняті впродовж життя;
- **тимчасові протипоказання** - протипоказання, які безпосередньо наявні в момент вирішення питання щодо проведення щеплення, мають тимчасовий характер та зникають з часом;

Які типи вакцин існують?

- Вакцини відрізняються залежно від підходу до виробництва і типу антигену.
- Відрізняють вакцини:
 - **що містять** живі ослаблені віруси чи бактерії (наприклад, у вакцинах від поліомієліту, кору, краснухи, паротиту, туберкульозу, жовтої лихоманки).
 - „Живі” вакцини з ослабленим збудником хвороби „відтворюють” в організмі інфекцію без розвитку захворювання, формуючи таким чином імунітет проти інфекції.
 - **що НЕ містять** живих вірусів і бактерій.
 - До складу таких вакцин входять убиті високою температурою або хімічним шляхом віруси і бактерії (як у вакцинах від кашлюка, поліомієліту) чи окремі частинки вірусів або бактерій, їхніх продуктів (як у вакцинах проти Хіб-інфекції, сучасних вакцинах проти кашлюка, гепатиту В).

4.3. Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин, перерахованих у розділі 6.1.

6.1. Перелік допоміжних речовин

10 флаконів/пачка

2-гідроксипропіл-β-циклодекстрин (ГПЦД)
Кислота лимонна моногідрат
Етанол
Кислота хлористоводнева
Полісорбат-80 Натрію хлорид
Натрію гідроксид
Тринатрію цитрат дигідрат
Вода для ін'єкцій

20 флаконів/пачка

2-гідроксипропіл-β-циклодекстрин (ГПЦД)
Кислота лимонна моногідрат
Етанол
Кислота хлористоводнева
Полісорбат-80
Натрію хлорид
Натрію гідроксид
Вода для ін'єкцій



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

11.10.2019 № 2070

**Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
26 листопада 2019 р.
за № 1182/34153**

**Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в
Україні та Переліку медичних протипоказань до проведення
профілактичних щеплень**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

02.11.2021

м. Київ

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
08 листопада 2021 р. за N 1449/37071

Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпоря

Відповідно до пункту 41^б постанови Кабінету Міністрів України від 09 грудня 2020 року N запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню не хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2", абзацу дев'ятого сьомого під редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90), з метою доповни документації формою щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіра коронавірусом SARS-CoV-2, та інструкції щодо її заповнення,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміну до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2017 року N 144/2017-ДП "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у зв'язку з формою власності та підпорядкування", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2017 року N 1449/17/011, з метою внесення змін до пункту 1.23 підпунктом 1.24 такого змісту:

"1.24. Форму первинної облікової документації N 028-1/о "Висновок лікаря щодо наявності пр респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2" та Інструкцію щодо заповнення цієї документації у зв'язку з цим підпункти 1.24 - 1.40 вважати відповідно підпунктами 1.25 - 1.41.

2. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Руденко І. С.) установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України Кузіна І. В.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Код	Ситуація	Рекомендації	Посилання	Протипоказання
1	Гостра хвороба з підвищенням температури понад 38,0 °С (гострі важкі фебрильні захворювання; за винятком COVID-19)	Гострі захворювання з підвищенням температури понад 38,0 °С – вакцинація має бути проведена у осіб після одужання та за відсутності ознак гострої хвороби.	підпункт 5.1 Наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2070	Тимчасові (максимально до 2 тижнів від початку захворювання)

2	COVID-19 в анамнезі (0 доз в анамнезі)	<p>Вакцинацію осіб, які мають задокументований COVID-19 в анамнезі може бути відтерміновано на 3 місяці від часу перебігу COVID-19.</p> <p>За бажанням особи, яка підлягає вакцинації відповідно до груп пріоритетності, вакцинація може бути проведена раніше 3 місячного терміну при достатній кількості доз вакцини для забезпечення вакцинації осіб в даній групі пріоритетності, які не мають задокументованого COVID-19 в анамнезі. Вакцинація може бути проведена після закінчення періоду ізоляції, але не раніше ніж через 28 днів (4 тижні) від першого дня появи симптомів або лабораторного підтвердження діагнозу COVID-19 методом ПЛР/визначення антигену вірусу SARS-CoV-2, у відповідності до затверджених схем вакцинації конкретних вакцин.</p>	https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342699/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.2-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Тимчасові (максимально до 3 місяців від часу перебігу COVID-19)
---	--	---	---	---

Чи безпечно вакцинувати після перенесеного COVID-19?

- Не було жодних додаткових побічних ефектів у 2151 людини, які отримували вакцину проти COVID-19 Янсен під час досліджень і раніше хворіли на COVID-19.
- Не було достатньо даних із досліджень, щоб зробити висновок про те, наскільки добре вакцина проти COVID-19 Janssen діє на людей, які вже хворіли на COVID-19.

3	COVID-19 в анамнезі (1 доза в анамнезі)	Оптимальний мінімальний інтервал між перенесеним COVID-19 і вакцинацією поки не відомий. В даному випадку друга доза може бути введена у відповідності до затверджених схем вакцинації конкретних вакцин, але не раніше ніж через 28 днів (4 тижні) від першого дня появи симптомів або лабораторного підтвердження діагнозу COVID-19 методом ПЛР/визначення антигену вірусу SARS-CoV-2. Незалежно від інтервалу часу між введенням доз вакцин та розвитком COVID-19, або навпаки, дані дози зараховуються до схеми вакцинації без необхідності їх повторення.	Позиція НТГЕІ № 30-06/2021-1 ¹	Тимчасові (максимально до 3 місяців від часу перебігу COVID-19)
---	---	--	---	---

4	Лікування моноклональними антитілами або	Якщо в лікуванні використовувалися препарати моноклональних антитіл проти SARS-CoV-2 або плазму реконвалесцентів для лікування інфекції, необхідно	2	Тимчасові (3 місяці)
	реконвалесцентною плазмою	<p>відтермінувати вакцинацію проти COVID-19 щонайменше на 90 днів. Відтермінування вакцинації через лікування застосовується як до першої дози, так і другої дози, залежно від того, коли було проведено лікування (наприклад, якщо лікування проводиться після введення першої дози, відкладіть другу дозу щонайменше на 90 днів).</p> <p>Особам, які отримують терапію препаратами імуноглобулінів, що не є специфічними для лікування COVID-19 (наприклад, внутрішньовенний імуноглобулін, RhoGAM), рекомендується отримати та/або завершити повну серію вакцин проти COVID-19 з будь-яким проміжком часу до або після лікування.</p>		

5	Вагітність	<p>Наявні дані вказують на те, що вагітні жінки (2-й і 3-й триместри) піддаються більш високому ризику тяжкого перебігу COVID-19 в порівнянні з невагітними жінками. Вагітні жінки віком понад 35 років, які мають високий індекс маси тіла або супутні захворювання, такі як цукровий діабет або гіпертонія, піддаються особливому ризику тяжкого перебігу COVID-19.</p>	<p>Позиція НТГЕІ № 31-05/2021-1³;</p> <p>4</p>	<p>Тимчасові (лише для вакцин, що вказують на вагітність як протипоказання - протягом вагітності)</p>
---	------------	---	---	---

4.6. Застосування під час вагітності та годування груддю

Вагітність

Існують обмежені дані щодо застосування Вакцини КОВІД-19 Вакцина Янссен у вагітних жінок. Дослідження Вакцини КОВІД-19 Вакцина Янссен на тваринах не вказують на прямий або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток (див. розділ 5.3).

Застосування Вакцини КОВІД-19 Вакцина Янссен у період вагітності слід розглядати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь переважає потенційний ризик для матері та плода.

















Годування груддю

Невідомо, чи проникає Вакцина КОВІД-19 Вакцина Янссен у грудне молоко людини.

Фертильність

Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на репродуктивну токсичність (див. розділ 5.3).

Most recent vaccine policy positions

Name ⁱ	Pregnancy ⁱ	Lactation ⁱ
Bharat Biotech Covaxin		
Johnson & Johnson Janssen COVID-19 vaccine		
Moderna COVID-19 vaccine		
Novavax Covovax, TAK-019		
Oxford-AstraZeneca Vaxzevria, Covishield		
Pfizer/BioNTech Comirnaty		
Sinopharm BIBP-CorV		
Sinovac CoronaVac		

6	Лактація	Жінки, що вигодовують дітей грудним молоком, можуть бути вакциновані проти COVID-19 без застережень, якщо іншого не вказано в інструкції.	Позиція НТГЕІ № 31-05/2021-1 ⁱⁱ	Тимчасові (лише для вакцин, що вказують на лактацію як протипоказання - протягом лактації)
7	Вік	Введення конкретної вакцини протипоказане за межами віку використання, що вказаний в інструкції.	Інструкція до вакцини	-
8	Введення вакцин проти інших інфекційних хвороб	Необхідно дотриматися 14 денного інтервалу між введенням вакцини проти COVID-19 та плановим введенням вакцин проти інших інфекційних хвороб (за винятком інактивованої вакцини проти грипу). В проміжку між першою та другою дозою вакцини проти COVID-19 можуть бути введені інші вакцини проти інфекційних хвороб (за винятком інактивованої вакцини проти грипу) з дотриманням 14-денного інтервалу між введенням.	Позиція НТГЕІ № 27-09/2021-1 ⁵	Тимчасові (14 днів; виняток – вакцина проти грипу)

9	Проба з туберкуліном або аналіз крові вивільнення інтерферону- γ (IGRA)	У разі необхідності провести пробу з туберкуліном або IGRA, її слід провести та інтерпретувати перед проведенням вакцинації або відкласти щонайменше на 4 тижні після проведення вакцинації проти COVID-19.	6	Тимчасові (до оцінки проби/IGRA)
		Щеплення вакцинами проти COVID-19 може бути здійснена в будь-який час після завершення всіх етапів проби з туберкуліном.		

10	Супутні хронічні захворювання	<p>Визначено супутні захворювання, що підвищують ризик розвитку важких форм захворювання та смерті від COVID-19. Клінічні дослідження вакцин в фазі 2/3 продемонстрували, що вакцина має аналогічні профілі безпеки і ефективності для людей з різними супутніми захворюваннями, в тому числі з тими, які підвищують ризик розвитку важких форм COVID-19. Супутні захворювання, що вивчаються в клінічних випробуваннях фази 2/3, включають гіпертонічну хворобу, цукровий діабет I та II типу, бронхіальну астму, захворювання органів дихання, гепатобіліарної системи і видільної системи, а також хронічну (стабільну і контрольовану) інфекцію вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), вірусом гепатиту С (ВГС) і вірусом гепатиту В (ВГВ). Вакцинація рекомендується особам з супутніми захворюваннями, які визначені як ті, що підвищують ризик розвитку важких форм COVID-19 відповідно по пріоритетному порядку використання вакцин.</p>	<p>⁷, наказ МОЗ України від 11.10.2019 №2070⁸</p>	<p>Тимчасові (Рішення про протипоказань до вакцинації пацієнтів з супутніми хронічними захворюваннями приймається на підставі рівня імуносупресії у відповідності чинного наказу МОЗ України)</p>
----	-------------------------------	---	---	---

11	Тромбоз та/з тромбоцитопенією	<p>Лише для вакцин на векторній платформі (AstraZeneca/COVISHIELD та Janssen):</p> <p>Протипоказання:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Особи, в анамнезі яких мали місце наступні стани, не повинні отримувати вакцини на векторній платформі: <ul style="list-style-type: none"> ● гепариноіндукована тромбоцитопенія (НІТ); ● синдром тромботичних антифосфоліпідних антитіл (АФС); ● значний венозний або артеріальний тромбоз з тромбоцитопенією після застосування вакцини проти COVID-19 на векторній платформі. <p>Застереження:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тромбоз церебрального венозного синусу (CVST) з тромбоцитопенією <ul style="list-style-type: none"> ● Вакцинація проти COVID-19 має бути проведена, якщо потенційна користь перевищує потенційні ризики. Слід запропонувати альтернативну вакцину проти COVID-19. 	9	<p>Абсолютні постійні для вакцин на векторній основі</p>
----	-------------------------------	--	---	---

12	Міокардит та/або перикардит	<p>Лише для мРНК вакцин проти COVID-19: Другу дозу в серії щеплень мРНК вакцини проти COVID-19 слід відкласти у осіб, у яких після введення першої дози мРНК вакцини проти COVID-19 розвинувся міокардит або перикардит як несприятлива подія, доки не стане доступною додаткова інформація.</p>	10	<p>Абсолютні постійні для мРНК вакцин</p>
13	Онкопатологія (див. додаток «Вакцинація проти COVID-19 при онкопатології»)	<p>Вакцинація проти COVID-19 осіб з онкопатологією є пріоритетною по відношенню до вакцинації осіб в межах групи пріоритетності. Будь-яка з наявних в Україні вакцин проти COVID-19 може бути використана для проведення щеплення особам з супутньою онкопатологією незалежно від ситуації, чи особа перебуває в ремісії, чи отримує протипухлинну терапію.</p> <p>Вакцинація осіб з онкопатологією, які перехворіли на COVID-19 має проводитися незалежно від терміну, що минув після перенесеного COVID-19 після закінчення періоду ізоляції.¹¹</p>	12	Вакцинація з пересторогою

14	Особи з імунодефіцитом	<p>Особи з імунодефіцитом піддаються більш високому ризику тяжкого перебігу інфекції COVID-19. Наявних нині даних недостатньо для оцінки ефективності вакцини або пов'язаних з нею ризиків для осіб з важкими імунодефіцитними станами. Існує ймовірність зниження імунної відповіді на вакцину, що в свою чергу може вплинути на її ефективність. В рамках тимчасових рекомендацій, враховуючи, що вакцина не є «живою», особи з імунодефіцитом, що входять до цієї групи можуть бути вакциновані. Слід інформувати та, по можливості, консультувати щодо питань безпеки та ефективності вакцини для імунодефіцитних осіб з метою індивідуальної оцінки користі і ризику.</p>	13	<p>Вакцинація з пересторогою (тривалість визначається для окремих ситуацій у відповідності до чинних рекомендацій МОЗ України)</p>
----	------------------------	--	----	--

15	Алергічна реакція в анамнезі	<p>1) наявність в анамнезі анафілактичної реакції на попередню дозу вакцини (підпункт 5.5 пункту 5 Переліку 595 Наказу МОЗ); 2) Чітко встановлено наявність анафілактичної реакції до компонентів вакцини проти COVID-19.</p> <p>Протипоказання до вакцинації через алергічні реакції в анамнезі узгоджується з інструкцією до використання конкретної вакцини проти COVID-19.</p>	підпунктом 5.5 пункту 5 Наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2070	Абсолютні, постійні (тільки на конкретні продукти)
----	------------------------------	--	--	---

16	Аутоімунні стани	Пацієнти, які проходять лікування ритуксимабом, повинні відкласти вакцинацію щонайменше на 4 тижні після останньої дози	14 підпункт 5.6 пункту 5 Наказу МОЗ	Вакцинація з пересторогою (тривалість
		ритуксимабу, за винятком випадків, коли лікар, що їх прописує, не призначить іншого. В інших випадках протипоказання узгоджуються з підпунктом 5.6 пункту 5 Наказу МОЗ України від 11.10.2019 № 2070, якщо іншого не вказано в інструкції до використання конкретної вакцини.	України від 11.10.2019 № 2070	визначається для окремих ситуацій у відповідності до чинних рекомендацій МОЗ України)

Терапія/Онкопатологія	Час
Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин (ТГСК)	
Алогенна трансплантація Аутогенна трансплантація Клітинна терапія (наприклад, CAR T-cell)	Щонайменше 3 місяці після алло/ауто трансплантації ТГСК/клітинної терапії ^{1,2}
Онкогематологічна патологія	
Перебування на курсі інтенсивної цитотоксичної хіміотерапії (наприклад, цитарабін/антрациклін-вмісних курсів терапії при гострій мієлоїдній лейкемії)	Відтермінувати проведення вакцинації до відновлення абсолютної кількості нейтрофілів.
Порушення функції кісткового мозку внаслідок хвороби та/або терапії без очікуваного відновлення або з мінімальним відновленням	Будь-коли
Тривала підтримуюча терапія (наприклад, таргетними препаратами при лімфоцитарній лейкемії або мієлопроліферативній неоплазії)	Будь-коли ³
Солідні злоякісні пухлини	
Цитотоксична хіміотерапії	Будь-коли ^{3,4}
Терапія таргетними препаратами	Будь-коли
Імунотерапія	Будь-коли ⁵
Променева терапія	Будь-коли
Хірургічне втручання	Відповідно до наказу №2070 від 11.10.2019 ⁶

Чи слід щепити вагітних?

- Вакцина Janssen є нереплікованою.
- Після застосування вакцини даної платформи для щеплення більш ніж 1600 вагітних проти інших патогенів, включаючи вірус Ебола, проблем із безпекою виявлено не було.
- У ході досліджень ембріотоксичності та репродуктивної токсичності вакцини на тваринах не було встановлено несприятливого впливу на розвиток плода.
- ВООЗ рекомендує використовувати вакцину Janssen у період вагітності у випадках, коли користь щеплення для вагітної переважає потенційні ризики.
- ВООЗ не рекомендує проводити тестування на вагітність перед вакцинацією.
- ВООЗ не рекомендує відкладати або переривати вагітність у зв'язку із вакцинацією.

Дози, інтервали між дозами

- Прийнятним варіантом проведення імунізації у країнах, особливо в умовах дефіциту поставок та за наявності малодоступних груп населення, є односторова схема.
- Введення другої дози формує більш надійний захист від симптоматичного перебігу інфекції та від тяжкої форми хвороби.
- ВООЗ рекомендує вводити другу дозу через 2-6 місяців після першої дози.
- Вибір міждозового інтервалу залежить від епідемічної ситуації з COVID-19, постачання вакцин та потреб певних підкатегорій населення.

Взаємозамінність вакцинних препаратів та платформ

- В даний час при введенні другої дози рекомендується застосовувати той самий вакцинний препарат.
- Проте можливість введення другої дози за гетерологічною схемою (з використанням вакцини проти COVID-19, створеної на основі іншої платформи, наприклад, вакцини на основі мРНК або інактивованої вакцини) може також розглядатися в тих випадках, коли в силу динаміки поставок або організаційних обмежень зміна платформи є більш доступним варіантом.

Чи запобігає вакцина зараженню та передачі вірусу?

- В даний час немає предметних даних про вплив вакцини Ad26.COV2.S на передачу збудника COVID-19.
- У зв'язку з цим, слід продовжувати і посилювати застосування ефективних заходів захисту здоров'я населення:
 - користуватися масками,
 - триматися на відстані від інших людей,
 - мити руки,
 - дотримуватися респіраторного етикету
 - кашльової гігієни,
 - уникати скупчень людей
 - добре провітрювати приміщення.

Яка тривалість захисту після вакцинації?

- Захист вакциною проти COVID-19 Janssen починається приблизно через 14 днів після вакцинації, але наразі невідомо, як довго триває захист.
- За людьми, вакцинованими під час клінічних випробувань, продовжуватимуть спостереження протягом 2 років, щоб зібрати більше інформації про тривалість захисту.