

ПАМ'ЯТКА

щодо застосування вакцини від COVID-19 COMIRNATY® (BNT162b2) розробки Pfizer / BioNTech

Загальна інформація

Вакцина:	мРНК-вакцина, багатодозовий флакон, що містить 0,45 мл суспензії (після розведення з 1,8 мл розчинника містить до 6 доз по 0,3 мл кожна)	Спосіб та місце введення:	Внутрішньом'язово, дельтоподібний м'яз плеча
Розчинник:	0,9 % натрію хлорид (фізіологічний розчин, без консервантів); 1,8 мл на флакон вакцини	Схема введення:	2 дози з інтервалом 21–28 днів (3–4 тижні)
Вік:	16 років і старші		

Умови зберігання та строк придатності вакцини

Умови зберігання	Строк придатності	
Нерозкриті флакони з вакциною від -90 °C до -60 °C	6 місяців	<ul style="list-style-type: none">Уникайте впливу прямих сонячних променів і ультрафіолету.З розмороженими флаконами можна працювати при кімнатному освітленні.
від +2 °C до +8 °C	до 5 днів	
Температура в приміщенні до +30 °C	до 2 годин	
Флакони з розведеною вакциною від +2 °C до +30 °C	до 6 годин	<ul style="list-style-type: none">Щодо поводження з флаконами з розведеною вакциною: можна працювати при кімнатному освітленні.Відкриті флакони з вакциною підлягають знищенню в кінці вакцинальної сесії або протягом 6 годин після відкриття, в залежності від того, що настане раніше.

Примітка: переконайтеся, що всі вакцини і розчинники зберігаються в оригінальній вторинній упаковці та мають чітке маркування.

Для вакцинації необхідно підготувати:

- Розчинник:** натрію хлорид 0,9 % (фізрозчин, без консервантів, 2 мл, флакон / ампула). Розчинник зберігати при кімнатній температурі (до 25 °C). Не можна заморозувати!
- Шприц для розведення** (від 2 до 5 мл з кроком 0,1 мл) з голкою 21-го калібру (або більш тонкою).
- Шприц для введення вакцини** (0,3 мл або 1 мл з кроком 0,1 мл) з голкою 21-го калібру (або більш тонкою).
- Стерильні одноразові антисептичні тампони.**
- Коробка для безпечної утилізації (КБУ) відпрацьованих гострих предметів та інструментарію.**
- Аптечки з препаратами** для лікування гострої анафілактичної реакції.
- Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) для вакцинаторів та реципієнтів** (халат, рукавички, медична маска) відповідно до національних керівних принципів профілактики і контролю інфекцій.
- Гігієна рук** (протирання рук спиртовим розчином або миття рук з милом під проточною водою) та **засоби для очищення поверхонь.**

Підготовка до вакцинації

Примітка: в одному флаконі з розведеною вакциною міститься до 6 доз вакцини.

1	Перед підготовкою вакцини проведіть гігієнічну обробку рук. При підготовці вакцини дотримуйтесь правил асептики.
2	<p>Примітка: для приготування вакцини використовуйте ЩОРАЗУ НОВИЙ флакон з вакциною і НОВИЙ флакон з розчинником.</p> <p>НІКОЛИ не використовуйте вакцину або розчинник з вичерпаним терміном придатності. НІКОЛИ не використовуйте розморожену вакцину довше, ніж 5 днів.</p> <ul style="list-style-type: none">Дістаньте розморожений флакон з вакциною з холодильника.Перед розведенням дайте розмороженому флакону нагрітися до кімнатної температури (до + 30 °C).
3	<ul style="list-style-type: none">Вакцина знаходиться при кімнатній температурі, обережно переверніть флакон 10 разів. НЕ струшуйте флакон.Колір вакцини білий або майже білий, в ній можуть бути непрозорі включення. <p>Примітка: якщо флакон піддався струшуванню – знищте його. Не використовуйте його, якщо рідина змінила колір або в ньому видно інші включення.</p>
4	<ul style="list-style-type: none">Протріть пробку флакона з розчинником НОВИМ стерильним одноразовим антисептичним тампоном.Протріть пробку флакона з вакциною НОВИМ стерильним одноразовим антисептичним тампоном.Використовуючи НОВУ стерильну голку 21-го калібру (або більш тонку), наберіть 1,8 мл розчинника в НОВИЙ стерильний шприц для розведення.Знищте флакон та залишки розчинника.
5	<ul style="list-style-type: none">Введіть 1,8 мл розчинника у флакон з вакциною.Видаліть 1,8 мл повітря з флакона з вакциною за допомогою шприца для розведення, щоб вирівняти тиск у флаконі з вакциною.
6	<ul style="list-style-type: none">Знищте шприц для розведення разом з голкою в КБУ (не одягайте ковпачок на голку). НЕ залишайте голку в пробці флакона!
7	<ul style="list-style-type: none">Акуратно переверніть флакон з вакциною та розчинником 10 разів. Вакцина стане не зовсім білого кольору. <p>Примітка: якщо флакон піддався струшуванню, знищте його. Не використовуйте його, якщо рідина змінила колір або в ній видно тверді частинки.</p>
8	<ul style="list-style-type: none">Напишіть на флаконі дату та час розведення вакцини.
9	<ul style="list-style-type: none">Зберігайте розведену вакцину при температурі від + 2 °C до + 30 °C і вводьте її протягом 6 годин. Відкриту вакцину не можна заморожувати!Невикористана вакцина підлягає знищенню в кінці вакцинальної сесії або протягом 6 годин після відкриття, в залежності від того, що настане раніше.

Протипоказання та запобіжні заходи при вакцинації COMIRNATY®

Протипоказання:

- наявність в минулому важкої алергічної реакції (наприклад, анафілаксії) на будь-який компонент вакцини, зокрема, відомої важкої алергічної реакції на поліетиленгліколь (ПЕГ) або родинні молекули.

Запобіжні заходи:

- алергічна реакція на будь-яку іншу вакцину або ін'єкційну терапію;
- гостре фебрильне захворювання;
- у осіб, які отримують антикоагулянтну терапію, або у пацієнтів з тромбоцитопенією або будь-яким порушенням згортання крові (наприклад, гемофілія), після внутрішньом'язового введення можуть виникнути кровотеча або синці.

Введення вакцини

1	<ul style="list-style-type: none">Перед введенням вакцини переконайтеся, що на вас всі належні засоби індивідуального захисту. Переконайтеся, що одержувач вакцини виконав діючі правила використання захисних масок.
2	<ul style="list-style-type: none">Оцініть стан пацієнта:<ul style="list-style-type: none">Перевірте наявність протипоказань, а також дотримання запобіжних заходів (див. вище).Перегляньте історію вакцинації: яку дозу належить ввести (першу / другу)? Чи була введена будь-яка інша вакцина протягом попередніх 14 днів? Якщо так, розгляньте необхідність відтермінування вакцинації (мінімальний інтервал повинен становити не менше 14 днів).
3	<ul style="list-style-type: none">Запропонуйте пацієнту зайняти положення сидячи та відвернути голову в сторону.
4	<ul style="list-style-type: none">Виберіть відповідний інструментарій для ін'єкції (нову стерильну голку 21 калібру або більш тонку).Для кожної ін'єкції використовуйте нові стерильну голку і шприц.
5	<ul style="list-style-type: none">Протріть пробку флакона з розведеною вакциною новою стерильною антисептичною серветкою. Наберіть у шприц 0,3 мл розведеної вакцини. Поки голка знаходиться у флаконі, видаліть всі бульбашки повітря; це виключить втрати вакцини.Перевірте, чи нема у вакцині твердих частинок та зміни кольоровості. <p>Примітка: Для набору вакцини та її введення використовуйте ту ж саму голку при відсутності її забруднення або пошкодження.</p>
6	<ul style="list-style-type: none">Переконайтеся, що підготований шприц не занадто холодний на дотик.Негайно доставте дозу вакцини із зони її підготовки безпосередньо до пацієнта для введення.
7	<ul style="list-style-type: none">Без затримки введіть вакцину внутрішньом'язово в дельтовидний м'яз плеча.
8	<ul style="list-style-type: none">Помістіть використаний шприц в КБУ (не одягаючи ковпачок на голку).
9	Після вакцинації спостерігайте за реципієнтами на випадок розвитку побічної реакції протягом: <ul style="list-style-type: none">30 хвилин.
10	<ul style="list-style-type: none">Зареєструйте вакцинацію документально: вкажіть дату та найменування вакцини. Вкажіть дату отримання другої дози (якщо можливе застосування).
11	Повідомляйте про будь-які передбачувані побічні реакції відповідно до національних процедур.

Лікування анафілаксії та реакцій, пов'язаних з емоціональним станом

Можуть виникнути анафілаксія та реакції, пов'язані з тривожними станами. Переконайтеся, що медпрацівник достатньо компетентний, здатний виявити такі реакції та провести необхідне лікування. Також переконайтеся щодо наявності необхідного обладнання та лікарських препаратів. Прийміть запобіжні заходи, щоб уникнути травм у разі втрати свідомості.

Спілкування при проведенні вакцинації

1	Поясніть переваги вакцини «Вакцина від COVID-19 – це безпечний засіб захисту від зараження коронавірусом».						
2	З'ясуйте і перевірте наявність протипоказань і дотримання запобіжних заходів «Ми хочемо переконатися, що вакцинація буде для вас безпечною». [Розпитайте про протипоказання і запобіжні заходи, перераховані вище.]						
3	Поясніть процес «Вакцина буде введена в плече. При введенні голки, ви можете відчути легкий укол. Після процедури ми запропонуємо вам залишитися тут на [30 хвилин] , щоб переконатися у відсутності алергічних реакцій».						
4	Поясніть найбільш ймовірні побічні ефекти «Ми хочемо розповісти вам про деякі поширені побічні ефекти цієї вакцини. [Поясніть часті і рідкісні побічні ефекти.] У вас може з'явитися почервоніння і хворобливість в місці ін'єкції або незначне підвищення температури, а також ломота в тілі. Зазвичай вони проходять самі по собі протягом декількох днів після вакцинації, але якщо з якої-небудь причини вони зберігаються довше, вам слід звернутися до медпрацівника».						
5	Розв'яжіть тривогу і дайте відповідь на питання Уважно слухайте, проявляючи інтерес та піклування, а також давайте відповіді на будь-які питання або побоювання з приводу вакцинації від COVID-19. <ul style="list-style-type: none">• Відповідайте зі співпереживанням і розумінням.• Підбадьоруйте.• Проявляйте повагу та уникайте суперечок. <table border="1"><thead><tr><th>Найбільш часті проблеми пацієнтів:</th><th>Приклади відповідей медичних працівників:</th></tr></thead><tbody><tr><td>«Мене турбують можливі побічні ефекти».</td><td>«Я розумію, що ви бажаєте собі добра. Про які можливі побічні ефекти ви турбуєтесь?» (За необхідності, поясніть).</td></tr><tr><td>«Не впевнений, як вчинити. Я стільки чув та прочитав всього про вакцину, що не знаю, чому вірити».</td><td>Я розумію, що така велика кількість суперечливої інформації може збити з пантелику. Готова відповісти на ваші запитання, а також порекомендувати надійні джерела інформації в Інтернеті».</td></tr></tbody></table>	Найбільш часті проблеми пацієнтів:	Приклади відповідей медичних працівників:	«Мене турбують можливі побічні ефекти».	«Я розумію, що ви бажаєте собі добра. Про які можливі побічні ефекти ви турбуєтесь?» (За необхідності, поясніть).	«Не впевнений, як вчинити. Я стільки чув та прочитав всього про вакцину, що не знаю, чому вірити».	Я розумію, що така велика кількість суперечливої інформації може збити з пантелику. Готова відповісти на ваші запитання, а також порекомендувати надійні джерела інформації в Інтернеті».
Найбільш часті проблеми пацієнтів:	Приклади відповідей медичних працівників:						
«Мене турбують можливі побічні ефекти».	«Я розумію, що ви бажаєте собі добра. Про які можливі побічні ефекти ви турбуєтесь?» (За необхідності, поясніть).						
«Не впевнений, як вчинити. Я стільки чув та прочитав всього про вакцину, що не знаю, чому вірити».	Я розумію, що така велика кількість суперечливої інформації може збити з пантелику. Готова відповісти на ваші запитання, а також порекомендувати надійні джерела інформації в Інтернеті».						
6	Розкажіть про подальші дії «Пам'ятайте, що через 3–4 тижні вам слід зробити друге щеплення від COVID-19. Будь ласка, запишіться на один з відповідних днів для отримання другої дози».						

Джерела (англ. мовою):

1. Рекомендація ВООЗ: мРНК-вакцина від COVID-19 (модифікована нуклеозидами) – COMIRNATY®:
https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_Pfizer_31DEC20.pdf
2. Європейське агентство з лікарських препаратів – Comirnaty: EPAR – Інформація про продукт:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
3. Тимчасові рекомендації з використання вакцини від COVID-19 компаній Pfizer-BioNTech, BNT162b2, відповідно до процедури екстреного допуску:
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
4. Документи CDC щодо вакцини від COVID-19 компаній Pfizer-BioNTech:
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>

