

ПАМ'ЯТКА

про застосування вакцини проти COVID-19

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

(Міжнародне непатентоване найменування: вакцина проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантна])

* Найменування препарату може бути різним у залежності від виробника

Загальна інформація

Вакцина:	Вакцина ChAdOx1-S [рекомбінантна] проти COVID-19, багатодозовий флакон, число доз вакцини у флаконі визначається виробниками	Спосіб та місце введення:	Внутрішньом'язово, дельтоподібний м'яз плеча
Показання щодо віку:	18 років та старше	Схема вакцинації:	2 дози з інтервалом між дозами 4–12 тижнів (в Україні 12 тижнів)

Умови зберігання та строки придатності вакцини

Умови зберігання	Строки придатності	
Невідкриті флакони з вакциною: від +2 °C до +8 °C	6 місяців	<ul style="list-style-type: none">Уникайте впливу прямих сонячних променів та ультрафіолетового випромінювання.НЕ допускається заморожування вакцини.
Відкриті флакони з вакциною: від +2 °C до +30 °C	До 6 годин	<ul style="list-style-type: none">Флакони з вакциною можуть знаходитись при кімнатному освітленні в ході сесії.Відкриті флакони з вакциною підлягають знищенню в кінці вакцинальної сесії або через 6 годин після відкриття, залежно від того, що настане раніше.

Примітка: Бажано зберігати вакцини в оригінальній вторинній упаковці.

Для вакцинації необхідно підготувати:

- Шприц для введення вакцини (шприц 0,5 мл або 1 мл, градуйований з кроком 0,1 мл) з голкою 23-го калібру (або більш тонкою).
- Стерильні одноразові антисептичні тампони.
- Коробка для безпечної утилізації (КБУ) гострих/колючих відходів.
- Аптечки з препаратами для лікування алергічних реакцій на випадок гострої анафілактичної реакції.
- Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) для вакцинаторів та реципієнтів (халат, рукавички, медична маска) відповідно до національних вказівок з профілактики та контролю інфекцій.
- Засоби для гігієни рук (спиртовмісний засіб для обробки рук або проточна вода і мило) та для очищення поверхонь.

Протипоказання до вакцинації і особливі вказівки

Протипоказання:

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














Вакцинація з пересторогою:

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

Підготовка і введення вакцини

Примітка: Вакцина готова до використання. **НЕ розводьте** вакцину. **НЕ заморозуйте** вакцину.

Підготовка до введення вакцини	
1 	<ul style="list-style-type: none"> Перед введенням вакцин упевніться, що ви використовуєте всі необхідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ). Переконайтеся щодо виконання реципієнтами правил використання захисних масок для обличчя.
2 	<ul style="list-style-type: none"> Оцініть стан реципієнта: <ul style="list-style-type: none"> Перевірте наявність протипоказань та станів, що вимагають дотримання попереджувальних заходів (див. вище). Вивчіть вакцинальний анамнез: яку дозу належить ввести (першу/другу)? Чи вводилась будь-яка інша вакцина протягом попередніх 14 днів? Якщо так, обговоріть відтермінування вакцинації (мінімальний інтервал після введення інших вакцин повинен становити не менше 14 днів). Запропонуйте пацієнту зайняти положення сидячи і повернути голову в бік.
Наберіть вакцину в шприц	
<p>Примітка: НЕ ДОПУСКАЄТЬСЯ використовувати вакцину з вичерпаним терміном придатності. НЕ ДОПУСКАЄТЬСЯ використовувати вакцину більше, ніж 6 годин після відкриття флакона (перший прокол пробки голкою).</p>	
3 	<ul style="list-style-type: none"> Перед підготовкою вакцини проведіть гігієнічну обробку рук. Дотримуйтесь асептики при підготовці вакцини до застосування.
4 	<ul style="list-style-type: none"> Дістаньте флакон з вакциною з холодильника і перед введенням дайте вакцині зігрітися до кімнатної температури (не вище +30 °C). НЕ струшуйте флакон з вакциною.
5 	<ul style="list-style-type: none"> Вакцина, що досягла кімнатної температури (не вище +30 °C), буде безбарвною або світло-коричневою та являє собою прозору або частково непрозору суспензію. Примітка: НЕ допускається використання вакцини у разі зміни кольору рідини або при наявності видимих частинок.
6 	<ul style="list-style-type: none"> Протріть пробку флакона з вакциною, використовуючи НОВИЙ стерильний одноразовий антисептичний тампон. Використовуючи НОВУ стерильну голку 23-го калібру (або більш тонку), наберіть 0,5 мл вакцини з флакона. Напишіть на флаконі дату і час відкриття флакона з вакциною (першого проколу пробки флакона). Примітка: Для набору вакцини та її введення використовуйте ту ж саму голку при відсутності її забруднення або пошкодження.
7 	<ul style="list-style-type: none"> Переконайтеся, що підготовлений шприц не холодний на дотик. Переконайтеся, що рідина в шприці безбарвна або світло-коричневого кольору і являє собою прозору або частково непрозору суспензію. Переконайтеся, що обсяг вакцини в шприці 0,5 мл.
8 	<ul style="list-style-type: none"> Зберігайте відкритий флакон з вакциною при температурі від +2 °C до +30 °C, та використовуйте її протягом 6 годин. Невикористана вакцина у відкритих флаконах підлягає знищенню в кінці вакцинальної сесії або через 6 годин після першого проколу пробки флакона, в залежності від того, що настане раніше. У флаконі може залишитися рідина після набору останньої дози, і це вважається нормальним.
Введення вакцини	
9 	<ul style="list-style-type: none"> Без затримки доставте дозу вакцини із зони її підготовки безпосередньо до реципієнта для введення. Без затримки введіть вакцину внутрішньом'язово в дельтоподібний м'яз плеча.
10 	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть використаний шприц в КБУ (не одягаючи ковпачок на голку).
11 	<ul style="list-style-type: none"> Після вакцинації залиште реципієнтів під наглядом на 30 хвилин на випадок розвитку гострої небажаної реакції.
12 	<ul style="list-style-type: none"> Зробіть записи про вакцинацію у відповідній медичній документації: вкажіть дату вакцинації, назву вакцини та номер партії. Видайте вакцинованому документ із записом про проведену вакцинацію.
13 	<ul style="list-style-type: none"> Повідомляйте про будь-які можливі небажані реакції відповідно до національних процедур.

Дії при анафілаксії та реакціях, обумовлених занепокоєнням з приводу вакцинації

Можуть виникати випадки анафілаксії і реакції, пов'язані із занепокоєнням з приводу вакцинації. Переконайтеся, що медичний працівник досить компетентний, здатний виявити такі реакції і вжити необхідних заходів. Також переконайтеся в наявності необхідного обладнання та лікарських препаратів. Прийміть попереджувальні заходи, щоб уникнути травм у разі втрати свідомості.

Спілкування під час вакцинальної сесії

1	Поясніть переваги вакцинації «Вакцина проти COVID-19 – це безпечний спосіб захисту від захворювання COVID-19 (від коронавірусного захворювання)».						
2	З'ясуйте і перевірте наявність протипоказань і факторів, що вимагають дотримання попереджувальних заходів «Ми хочемо переконатися, що вакцинація буде для Вас безпечною». [Розпитайте про протипоказання і наявність станів, що вимагають попереджувальних заходів (перерахованих вище).]						
3	Розкажіть, як буде проводитися вакцинація «Вакцина вводиться у вигляді ін'єкції в плече. При входженні голки Ви можете відчути легкий укол. Після процедури ми попросимо Вас залишитися тут на 30 хвилин, щоб переконатися у відсутності алергічних реакцій».						
4	Розкажіть про поширені побічні ефекти «Ми хочемо, щоб Ви знали про деякі поширені побічні ефекти цієї вакцини. [Розкажіть про часті і рідкісні побічні ефекти.] Побічні прояви можуть нагадувати симптоми грипу та іноді можуть вплинути на здатність виконувати Ваші повсякденні обов'язки; проте вони проходять протягом кількох днів. Якщо Ви будете відчувати біль і дискомфорт, зверніться за медичною допомогою».						
5	Розвійте сумніви і дайте відповідь на питання Уважно слухайте реципієнта, проявляючи інтерес та участь, і запитайте, чи є у вакцинованого будь-які питання або занепокоєння з приводу вакцинації проти COVID-19. <ul style="list-style-type: none">• Реагуйте, проявляючи емпатію і розуміння.• Підбадьорюйте вакцинованого.• Проявляйте повагу та уникайте суперечок. <table border="1"><thead><tr><th>Питання, які найчастіше викликають стурбованість у вакцинованих</th><th>Приклади відповідей з боку працівників охорони здоров'я</th></tr></thead><tbody><tr><td>«Я хвилююсь щодо можливих побічних ефектів».</td><td>«Я розумію, що Ви хочете зробити найправильніший вибір. Про які можливі побічні ефекти Ви турбуєтеся?» [Відповідайте виходячи з конкретної ситуації].</td></tr><tr><td>«Не знаю, як вчинити. Я стільки чув і читав про цю вакцину, що не знаю, чому вірити».</td><td>«Я розумію, що така велика кількість суперечливої інформації може збити з пантелику. З радістю відповім на Ваші питання, а також порекомендую надійні джерела інформації в Інтернеті».</td></tr></tbody></table>	Питання, які найчастіше викликають стурбованість у вакцинованих	Приклади відповідей з боку працівників охорони здоров'я	«Я хвилююсь щодо можливих побічних ефектів».	«Я розумію, що Ви хочете зробити найправильніший вибір. Про які можливі побічні ефекти Ви турбуєтеся?» [Відповідайте виходячи з конкретної ситуації].	«Не знаю, як вчинити. Я стільки чув і читав про цю вакцину, що не знаю, чому вірити».	«Я розумію, що така велика кількість суперечливої інформації може збити з пантелику. З радістю відповім на Ваші питання, а також порекомендую надійні джерела інформації в Інтернеті».
Питання, які найчастіше викликають стурбованість у вакцинованих	Приклади відповідей з боку працівників охорони здоров'я						
«Я хвилююсь щодо можливих побічних ефектів».	«Я розумію, що Ви хочете зробити найправильніший вибір. Про які можливі побічні ефекти Ви турбуєтеся?» [Відповідайте виходячи з конкретної ситуації].						
«Не знаю, як вчинити. Я стільки чув і читав про цю вакцину, що не знаю, чому вірити».	«Я розумію, що така велика кількість суперечливої інформації може збити з пантелику. З радістю відповім на Ваші питання, а також порекомендую надійні джерела інформації в Інтернеті».						
6	Розкажіть про подальші дії «Пам'ятайте, що через 12 тижнів Вам слід зробити друге щеплення від COVID-19 цією ж вакциною. Будь ласка, запишіться на один з відповідних днів, щоб ми ввели другу дозу вакцини».						

Джерела:

1. COVID-19 vaccine AstraZeneca [Вакцина проти COVID-19 компанії AstraZeneca]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2021
(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 по застосуванню 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 AstraZeneca: 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]. Geneva: World Health Organization; 2021
(<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] Geneva: World Health Organization; 2021
(<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-covishield>, станом на 18 лютого 2021 р.).
6. WHO Aide-memoire: infection prevention and control (IPC) principles and procedures for COVID-19 vaccination activities. [Пам'ятка ВООЗ: принципи та процедури профілактики й контролю інфекцій (ПКИ) при проведенні вакцинації проти COVID-19] Geneva: World Health Organization; 2021
(<https://apps.who.int/iris/handle/10665/338715>, станом на 18 лютого 2021 р.).
7. 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] London: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; 2021
(<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.).
8. 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)).
9. 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>).
10. 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>).

