

Пам'ятка до вакцини проти COVID-19

Інактивована вакцина проти COVID-19 CoronaVac®

Виробник: **Sinovac Life Sciences Co., Ltd**

Загальна інформація

Найменування:	CoronaVac	Вікова група:	18 років і старше
Платформа:	Інактивована вакцина	Схема:	2 дози з інтервалом 14-28 днів (2-4 тижні). Додаткові дози рекомендовані для осіб віком 60+ та осіб з імунокомпрометованими станами.
Характеристики:	нежива вакцина, що містить знешкоджений вірус SARS-CoV-2, що стимулює імунну систему. Вакцина містить ад'ювант (гідроксид алюмінію) для посилення імунної відповіді	Спосіб і місце введення:	Внутрішньом'язово, дельтоподібний м'яз плеча

Рекомендація ВООЗ щодо включення до переліку препаратів для застосування в надзвичайних ситуаціях (прискорена процедура реєстрації), 1 червня 2021 р.

Схема введення

2 дози з рекомендованим часовим проміжком між дозами від 2 до 4 тижнів. Додаткова доза в рамках первинної схеми рекомендовано для: а) для осіб з імунокомпрометованими станами через 1 місяць після другої дози та протягом періоду в 3 місяці; б) для осіб ≥ 60 років через 3 місяці після другої дози.

Якщо другу дозу випадково введено раніше, ніж через 2 тижні після першої, повторювати дозу не потрібно. Якщо випадково сталася затримка в більш ніж 4 тижні у введенні другої дози, її слід ввести якомога раніше, при першій можливості.

Відповідно до поточних рекомендацій, для двох основних та додаткових доз слід використовувати один і той самий продукт.

Ефективність вакцини

Ефективність, яка була продемонстрована в III-й фазі клінічного дослідження проведеного в Бразилії, серед учасників, які отримали 2-ві дози вакцини з інтервалом в 14-ть днів між дозами, склала 51% для попередження симптоматичних форм інфекції викликані SARS-CoV-2, 100% для попередження важкого перебігу COVID-19 та 100% для запобігання госпіталізацій починаючи з 14-го дня після отримання другої дози. Ефективність вакцини зберігалася у групах людей, що мають супутні захворювання та без них, незалежно від попередньо перенесеної інфекції викликані SARS-CoV-2, з середньою тривалістю спостереження за пацієнтами в 73 дні.

Безпечність вакцини

Післяреєстраційний пасивний фармакологічний нагляд (дані з Китаю, Індонезії, Бразилії та Чилі), не виявив жодних несподіваних сигналів на сьогоднішній день.

- До дуже поширених реакцій ($\geq 1/10$) відносять головний біль, біль у місці ін'єкції, втома; рідше (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$) фіксують набряк, свербіння, почервоніння, індурацію в місці ін'єкції; озноб, міалгію, артралгію, закладеність носу, кашель, нежить, біль у горлі, свербіж, втрату апетиту, нудоту, діарея, біль у животі.
- Серед непоширених реакцій (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) фіксують локальне підвищення температури, набряк; лихоманку $\geq 37,3^{\circ}\text{C}$, озноб, запаморочення, сонливість, почервоніння, блювоту, слизово-шкірну висипку, гіперчутливість.
- Серед рідкісних реакцій (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$): гіперемія ока, набряк повік, яскраві спалахи, носова кровотеча, зменшення відчуття нюху, здуття живота, запори, м'язові спазми. Неможливо здійснити оцінку за наявними даними стосовно частоти появи анафілаксії.

Сумісність з іншими вакцинами/лікувальними засобами

Між введенням цієї та будь-якої іншої вакцини проти будь-якої іншої хвороби слід дотримуватися мінімального часового проміжку у 14 діб, поки не з'являться дані про сумісність. Виняток – вакцини проти грипу, які можна одночасно вводити з вакцинами проти COVID-19; в разі одночасного введення обох вакцин здійснювати ін'єкції кожної з вакцин в різні локації (різні руки).

Наразі для обох доз та в якості додаткової дози для розширення первинної схеми щеплення рекомендується застосовувати один і той же продукт. Рекомендації можуть бути оновлені у міру надходження додаткової інформації.

Протипоказання та застереження

Протипоказання

- Випадки анафілаксії на будь-який з компонентів вакцини в анамнезі.
- Особам, у яких розвинувся анафілактичний шок після першої дози, не слід вводити другу дозу вакцини проти COVID-19 CoronaVac®.

Застереження

- Всі люди мають вакцинуватись в умовах закладів охорони здоров'я, де доступні лікарські засоби у випадку алергічної реакції.
- Слід відкласти вакцинацію осіб, які хворіють гострим важким захворюванням з лихоманкою (температура тіла понад $38,5^{\circ}\text{C}$), поки у них не закінчиться лихоманка.
- Слід відкласти вакцинацію осіб з гострим перебігом COVID-19, поки вони не одужають та будуть задовольняти критеріям щодо припинення ізоляції (як мінімум 28 днів з моменту встановлення діагнозу).

Особливі умови та групи

Стан / Групи	Рекомендації Стратегічної консультативної групи експертів (СКГЕ) ВООЗ
Особи з супутніми захворюваннями	<ul style="list-style-type: none"> Ефективність вакцини була продемонстрована в клінічних дослідженнях для осіб з ожирінням та гіпертензією; при цьому було недостатньо даних щоб зробити висновки для інших супутніх захворювань. Тим не менш, вакцинація рекомендується для осіб з супутніми захворюваннями, які визначені як групи ризику щодо тяжкого перебігу COVID-19.
Люди віком ≥ 60 років	<ul style="list-style-type: none"> Кількість людей з даної вікової групи, що брали участь у дослідженні була обмеженою. Тим не менш, попередні результати після впровадження вакцини дозволяють припускати про тривалу епідемічну ефективність серед всіх вікових груп. Особи ≥ 60 років які в якості первинної вакцинальної серії отримали інактивовані вакцини проти COVID-19 повинні отримати додаткову дозу.
Вагітні жінки	<ul style="list-style-type: none"> Доступних даних щодо введення вакцини вагітним жінкам наразі недостатньо для оцінки ефективності та ризиків пов'язаних з вакцинацією. З цієї причини виробники можуть вносити даний стан в якості протипоказання в інструкції до лікарського засобу. Варто відслідковувати можливі зміни до інструкцій. Інактивовані вакцини з ад'ювантом рутинно застосовують та мають добре задокументований профіль безпеки, включно і при застосуванні у вагітних жінок. Тому ВООЗ рекомендує застосовувати інактивовані вакцини для вагітних жінок, особливо у випадках, коли переваги переважають потенційні ризики. За наявних протипоказань в інструкції варто розглянути вакцини на інших платформах при рішенні щодо вакцинації вагітних. ВООЗ не рекомендує проходити тестування на вагітність перед вакцинацією. ВООЗ не рекомендує відкладати вагітність через вакцинацію.
Грудне вигодовування	<ul style="list-style-type: none"> Наразі немає даних, щодо потенційних переваг або ризиків вакцинації для дітей, яких годують грудьми. З цієї причини виробники можуть вносити даний стан в якості протипоказання в інструкції до лікарського засобу. Варто відслідковувати можливі зміни до інструкцій. Це нежива вакцина тому малоймовірно, що вони нестимуть ризик для дітей на грудному вигодовуванні. Очікується, що епідеміологічна ефективність вакцин у жінок на період лактації буде такою ж, як і у інших дорослих. За наявних протипоказань в інструкції варто розглянути вакцини на інших платформах при рішенні щодо вакцинації жінок, які годують грудьми. ВООЗ не рекомендує припиняти годування грудьми через вакцинацію.
Люди, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ)	<ul style="list-style-type: none"> ЛЖВ відносяться до груп рекомендованих для вакцинації, можуть вакцинуватись, оскільки у вакцині не міститься живий вірус, тобто він не реплікується. Інформація та (за можливості) консультація має бути надана для інформування про індивідуальну оцінку переваг та ризику. ЛЖВ може бути рекомендована додаткова доза у випадку імуносупресії, спричиненою ВІЛ, з кількістю CD4 < 200 клітин/мкл для дорослих або дітей. Тестування на ВІЛ-інфекцію перед введенням вакцини не є обов'язковим.
Імунокомпрометовані особи	<ul style="list-style-type: none"> Люди з імунокомпрометованими станами входять до груп осіб, яким рекомендовано пройти вакцинацію; вони можуть це зробити, оскільки у вакцині не міститься живий вірус, тобто він не реплікується. Можливо, що імунна відповідь у цих людей може бути менш вираженою саме тому їм рекомендована додаткова доза. Для осіб, які отримують імуносупресивну терапію або планують отримувати імуносупресивну терапію, найбільш підходящий час для отримання додаткової дози може змінюватися залежно від епідеміологічних умов, часу та обсягу імуносупресивної терапії та має бути обговорений з лікуючим лікарем.
Особи, які раніше отримували пасивну терапію антитілами в рамках лікування COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> Вакцинацію слід відкласти як мінімум на 90 днів

Характеристики продукту

Форма випуску	Повністю рідка, інактивована, з ад'ювантом, без консервантів суспензія у флаконах для ін'єкцій
Кількість доз	Однодозна (1 доза містить 0.5 мл)
Тип шприца для вакцини та розмір голки	Два можливі варіанти: 1. Не-саморуїнівні шприци: 0.5 мл 2. Флакони, для яких будуть потрібні: <ul style="list-style-type: none">Саморуїнівні шприци: 0.5 млГолка для внутрішньом'язових ін'єкцій 23-го калібру x 1" (0.6x25 мм)

Стабільність та умови зберігання

Температура зберігання вакцини	Зберігати в оригінальній коробці у холодильнику при температурі від +2°C до +8°C. Не зберігати в морозильці.
Термін зберігання при різних температурах	Нерозкриті ампули в холодильнику при температурі +2°C до +8°C: 12 місяців або до моменту терміну придатності, який зазначений на етикетці.
Чутливість до холоду	Не заморожувати.
Чутливість до світла	Зберігайте в оригінальній коробці з метою захисту від світла. Уникайте впливу прямого сонячного світла та ультрафіолетового випромінювання.
Умови перед використанням	Вакцина готова до використання.

Маркування та пакування

Флаконний термоіндикатор (ФТІ) (місце розташування і тип (за наявності))	Партії, відправлені на початковому етапі в умовах пандемії, не будуть мати ФТІ.
Інформація на етикетці флакона (для флаконів та попередньо-заповнених шприців)	Назва та тип вакцини, спосіб введення, дозування, температура зберігання, термін виготовлення та термін придатності, номер партії
Інформація на вторинній упаковці (для флаконів та попередньо-заповнених шприців)	Назва вакцини, лікарська форма, спосіб введення, дозування, склад (діюча речовина та допоміжні речовини), дата виробництва, номер партії, номер дозволу, назва та адреса виробника
Інформація на третинній упаковці (для флаконів та попередньо-заповнених шприців)	Тип вакцини, назва виробника, презентація, номер серії, термін придатності, кількість та умови зберігання
Розмір та обсяг вторинної упаковки (для флаконів та попередньо-заповнених шприців)	Однодозний флакон: Картонна коробка що містить 40 флаконів / 1 доза: 15,6 см x 9,5 см x 4,4 см Об'єм на дозу: 16,30 см ³
Розмір та обсяг третинної упаковки (для флаконів та попередньо-заповнених шприців)	Однодозний флакон: Зовнішня коробка, що містить 30 упаковок в якій знаходяться 1200 флаконів (1200 доз) Зовнішні розміри: 32,7 см x 30,2 см x 24,6 см Загальна вага: ≤ 50 кг.

Схема та процедура введення

Рекомендований вік	Від 18 років та старше
Рекомендований графік	<p>2 дози (по 0,5 мл кожна) з рекомендованим часовим проміжком між дозами від 2 до 4 тижнів: 1 доза: 1 день 2 доза: через 14-28 діб після першої дози.</p> <p>Додаткова доза: а) для осіб з імуноскомпрометованими станами через 1 місяць після другої дози та протягом періоду в 3 місяці; б) для осіб ≥ 60 років через 3 місяці після другої дози.</p> <p>Якщо другу дозу випадково введено раніше, ніж через 2 тижні після першої, повторювати дозу не потрібно.</p> <p>Якщо випадково сталася затримка в більш ніж 4 тижні у введенні другої дози, її слід ввести якомога раніше, при першій можливості.</p> <p>Для вироблення захисту необхідно отримати обидві дози та додаткові для рекомендованих груп. Відповідно до поточної рекомендації, для обох та додаткових доз слід використовувати один і той самий продукт.</p>
Спосіб та місце введення	Внутрішньом'язова (в/м) ін'єкція. Вакцину бажано вводити у дельтоподібний м'яз.
Дозування	0,5 мл (одна доза)
Розчинник	Не потрібен
Змішувальний шприц	Не потрібен

Для вакцинації необхідно підготувати:

- Флакон.
- Шприц для введення.
- Стерильні одноразові антисептичні тампони.
- Коробку для безпечної утилізації (КБУ) відпрацьованих гострих предметів.
- Аптечку з препаратами для лікування гострої анафілактичної реакції.
- Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) для вакцинаторів та реципієнтів.
- Місце для проведення гігієни рук (миття рук з милом під проточною водою або протирання рук спиртовим розчином)

Введення вакцини:

1	Під час вакцинальної сесії зберігайте флакони за температури від +2 до +8°C та захищайте від потрапляння на нього світла.
2	<ul style="list-style-type: none">• Перед введенням вакцини переконайтеся, що Ви застосовуєте засоби індивідуального захисту відповідно до національних керівних принципів інфекційного контролю.• Переконайтеся, що одержувач вакцини застосовує захисну маску.
3	<ul style="list-style-type: none">• Оцініть стан пацієнта:<ul style="list-style-type: none">– Перевірте наявність протипоказань, а також дотримання запобіжних заходів.– Перегляньте історію вакцинації: яку дозу належить ввести (першу / другу / додаткову?). 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. Виняток – вакцини від грипу.).
4	<ul style="list-style-type: none">• Запропонуйте пацієнту зайняти положення сидячи та відвернути голову в сторону.
5	<ul style="list-style-type: none">• Виберіть відповідний інструментарій для ін'єкції (нову стерильну голку 23 калібру або більш тонку).• Для кожної ін'єкції використовуйте нові стерильну голку і шприц.
6	<ul style="list-style-type: none">• Вакцина готова до застосування. Використовувати розчинник не потрібно.• Протріть пробку флакона з вакциною новою стерильною антисептичною серветкою. Наберіть у шприц 0,5 мл вакцини. Поки голка знаходиться у флаконі, видаліть всі бульбашки повітря; це виключить втрати вакцини.• Використовуйте набрану вакцину з флакону одразу після наповнення шприца, оскільки вакцина CoronaVac® не містить консервантів. Попереднє заповнення шприца не рекомендується.• 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>
7	<ul style="list-style-type: none">• Без затримки введіть вакцину внутрішньом'язово в дельтоподібний 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 наступної дози.
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. Переконайтесь, що медпрацівник достатньо компетентний, здатний виявити такі реакції та провести необхідне лікування. Також переконайтесь щодо наявності необхідного обладнання та лікарських препаратів. Здійсніть 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». Наголосіть на можливості прийому жарознижуючих або знеболюючих засобів відповідно до національних рекомендацій.	
5	Розвійте 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.	
	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. Готовий /-а 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». Наголосіть на важливості продовження дотримання поточних вказівок щодо захисту від COVID-19 відповідно до Національних рекомендацій (наприклад: носити маску, дотримуватися фізичної дистанції, гігієни рук).	

Додаткові відомості - варіанти вірусу SARS-CoV-2

Оскільки віруси SARS-CoV-2 продовжують еволюціонувати, нові варіанти вірусу можуть бути пов'язані з більшою здатністю до трансмісії, викликати більш тяжкі форми хвороби, ризиками повторного зараження або зміною антигенного складу, що може призводити до зниження ефективності вакцини. На час проведення клінічних досліджень в Бразилії, варіант вірусу P.1, що викликає занепокоєння, лише з'явився, а інші варіанти вірусу (тобто B.1.1.7 та B1.351) ще не циркулювали.

Наразі BOOЗ рекомендує використовувати вакцину проти COVID-19 CoronaVac®, навіть якщо варіанти, які викликають занепокоєння, присутні в країні.

Додаткові відомості - тести для визначення SARS-CoV-2

Вакцина проти COVID-19 CoronaVac® містить інактивованій вірус SARS-CoV-2, який викликає імунну відповідь на шиповидний та нуклеокапсидний білок вірусу. В даний час доступні тести на антитіла до SARS-CoV-2, які оцінюють рівні IgM та/або IgG до шиповидного білка або до нуклеокапсидного білка, а позитивний тест може вказувати як на попередню інфекцію, або ж на попередньо проведене щеплення. В даний час ВООЗ не рекомендує проводити тест з визначенням антитіл до та після вакцинації.

Додаткові відомості за посиланнями (англійською мовою):

1. Тимчасові рекомендації щодо використання інактивованої вакцини CoronaVac проти COVID-19, компанії Sinovac:

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1

2. Рекомендація ВООЗ: вакцини компанії Sinovac від COVID-19 (інактивована вакцина) – CoronaVac:

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-sinovac-covid-19-vaccine-vero-cell-inactivated-coronavac>

3. Тимчасові рекомендації щодо розширення первинної серії для імунізації додатковою дозою вакцин для вакцинації проти COVID-19 у осіб з тяжким імунодефіцитом

https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons

