

Пам'ятка до вакцини проти COVID-19

Вакцина проти COVID-19 Moderna (мРНК-1273)

Виробник: Moderna

Загальна інформація

Найменування:	Spikevax (Moderna)	Вікова група:	18 років і старше
Платформа:	м-РНК вакцина	Схема:	2 дози з інтервалом 28 днів (4 тижні). Додаткові дози рекомендовані для осіб з імуноскомпрометованими станами.
Характеристики:	нежива вакцина, мРНК, яка складається з ліпідних наночастинок, що дозволяє проникати в цитозоль клітини; мРНК швидко деградує і не проникає в ядро клітини	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), 30 квітня 2021 р.

Схема введення

2 дози з рекомендованим часовим проміжком між дозами в 4 тижні. Додаткова доза в рамках первинної схеми рекомендована для осіб з імуноскомпрометованими станами через 1 місяць після другої дози та протягом періоду в 3 місяці.

Якщо другу дозу випадково введено раніше, ніж через 4 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 обох та додаткових доз слід використовувати один і той самий продукт.

Ефективність вакцини

Ефективність, яку показала вакцина під час клінічних випробувань в учасників, які пройшли повну вакцинацію (2 дози) та мали негативний початковий статус щодо SARS-CoV-2, становила приблизно 94% на основі медіанного спостереження тривалістю в 2 місяці. Дані, розглянуті на поточний момент, підтверджують висновок про те, що відомі та потенційні переваги вакцини проти COVID-19 Moderna переважають відомі та потенційні ризики.

Безпечність вакцини

Зафіксовані реакції є частими, вони мають легкий та помірний перебіг, короткотривалі. Трапляються рідше та легше перебігають у осіб старшого віку (≥ 65 років). Зазвичай у всіх вікових групах частіше трапляються після другої дози.

- До дуже поширених реакцій ($\geq 1/10$) відносять головний біль, нудота, блювання, біль у суглобах або м'язах, скутість м'язів, біль та набряк у місці ін'єкції, відчуття втоми, озноб, лихоманка, збільшення лімфовузлів; рідше (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$) фіксують висип, почервоніння, кропив'янка та висип або набряк у місці ін'єкції.
- Серед непоширених реакцій (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) фіксують свербіння в місці ін'єкції. Серед рідкісних реакцій (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$): набряк обличчя, фіксувались надходження повідомлень про параліч Белла. Неможливо здійснити оцінку за наявними даними стосовно частоти появи анафілаксії.
- Поза даними отриманих в рамках клінічних випробувань, після вакцинації мРНК вакцинами проти COVID-19 спостерігалися дуже рідкісні випадки міокардиту та перикардиту. Ці випадки частіше траплялися у молодих чоловіків та після другої дози вакцини, як правило, протягом кількох днів після вакцинації. В даний час досліджується можливий причинно-наслідковий зв'язок дуже рідкісних випадків міокардиту у молодих чоловіків.

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. Вийняток – 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).

Дослідження гетерологічних схем щодо взаємозамінності цієї вакцини з іншими вакцинами проти COVID-19 тривають. Попередні результати аналізу щодо змішаних схем введення, які передбачали застосування векторної вакцини проти COVID-19 в якості першої дози та мРНК вакцини для другої дози, дозволяють підтримати застосування такої схеми, в такій послідовності, у випадках коли друга доза векторної вакцини проти COVID-19 є недоступною через обмеження постачання або інші проблеми.

У ситуаціях з обмеженим постачанням вакцин гетерологічна схема може розглядатись. Рекомендації оновлюватимуться у міру появи додаткової інформації щодо взаємозамінності між продуктами та платформами.

Протипоказання та застереження

Протипоказання

- Випадки анафілактичного шоку після певного компоненту вакцини. Зокрема, вакцину проти COVID-19 Moderna не слід вводити особам, у яких були випадки анафілактичного шоку після поліетиленгліколю (ПЕГ).
- Особам, у яких розвинувся анафілактичний шок після першої дози, не слід вводити другу дозу вакцини проти COVID-19 Moderna.

Застереження

- Особи в яких протягом 4 годин після введення першої дози виникли негайні системні не-анафілактичні реакції (тобто будь-які ознаки та симптоми кропив'янки, ангіоневротичного набряку або ж респіраторні симптоми без кашлю, хрипів чи стридору) не повинні отримувати додаткові дози, за виключенням рекомендацій після огляду спеціаліста з належним рівнем відповідної експертизи.
- Однак, за індивідуальної оцінки переваг та ризиків, вакцина проти COVID-19 Moderna може бути введена при ретельному нагляді лікаря у випадках, якщо це єдина доступна опція для людини, що має високий ризик розвитку важкого перебігу COVID-19.
- 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"> Вакцинація рекомендується особам із супутніми захворюваннями, як-от: хронічні захворювання легень, серйозні серцево-судинні захворювання, тяжкі форми ожиріння, діабет, захворювання печінки, ВІЛ-інфекція та інші стани, які визначено як чинники, що підвищують ризик розвитку тяжкого перебігу COVID-19.
Вагітні жінки	<ul style="list-style-type: none"> Дані клінічних досліджень щодо безпеки та імуногенності під час вагітності наразі недоступні. На сьогоднішній день, серед даних фармакологічного нагляду після введення вакцин в практику не було виявлено жодних гострих проблем з безпекою, а реактогенність та профіль безпеки відповідав тому, що фіксується за відсутності вагітності. Дані отримані з невеликих досліджень демонструють, що мРНК вакцини проти COVID-19 є імуногенними у вагітних жінок, а антитіла після вакцинації переносяться до дитини через пуповину та грудне молоко, що може свідчити про можливий захист новонароджених. До моменту поки не з'явиться більше даних, вагітні жінки мають отримувати вакцину проти COVID-19 Moderna у випадках, коли вакцинація переважає потенційні ризики. Для того щоб допомогти вагітним жінкам здійснити цю оцінку, їм слід надати інформацію про ризики які несе COVID-19 під час вагітності, ймовірні переваги вакцинації відповідно до місцевих епідеміологічних даних та поточні обмеження даних щодо безпеки застосування вакцин у вагітних жінок ВООЗ не рекомендує проходити тестування на вагітність перед вакцинацією. ВООЗ не рекомендує відкладати вагітність через вакцинацію.
Грудне вигодовування	<ul style="list-style-type: none"> Очікується, що ефективність вакцини проти COVID-19 Moderna у жінок, які годують грудьми буде такою ж, як і у інших дорослих. Відсутні дані щодо потенційних переваг або ризиків викликаних вакциною проти COVID-19 Moderna для дітей на грудному вигодовуванні. Оскільки продукт не є живою вакциною від вірусу, а мРНК не потрапляє в ядро клітини і швидко руйнується, у біологічному та клінічному відношенні малоімовірно, що вакцина буде становити ризик для дитини на грудному вигодовуванні. ВООЗ рекомендує застосовувати вакцину проти COVID-19 Moderna у жінок, що годують грудьми, як і для інших дорослих. 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. ЛЖВ може бути рекомендована додаткова доза у випадку імуносупресії, спричиненою ВІЛ, з кількістю CD4 <200 клітин/мкл для дорослих або дітей. Інформація та (за можливості) консультація має бути надана для інформування про індивідуальну оцінку переваг та ризику. Тестування на ВІЛ-інфекцію перед введенням вакцини не є обов'язковим.
Імуноскомпрометовані особи	<ul style="list-style-type: none"> Люди з імуноскомпрометованими станами входять до груп осіб, яким рекомендовано пройти вакцинацію. Можливо, що імунна відповідь у цих людей може бути менш вираженою саме тому їм рекомендована додаткова доза. Наразі в якості додаткової дози для розширення первинної схеми щеплення застосовують гомологічні вакцини, але також можуть бути розглянуті альтернативні гетерологічні платформи, беручи до уваги поточний доступ до вакцин. 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	Заморожена, стерильна суспензія без консервантів, розрахована на кілька доз
Кількість доз	Після розморожування одна ампула містить 10 доз вакцини
Тип шприца для вакцини та розмір голки	Саморуйнівний шприц: 0,5 мл Голка 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 морозильній камері при температурі від -25°C до -15°C. Не зберігати у сухому льоді або при температурі нижче -40°C.
Термін зберігання при різних температурах	Заморожені нерозкриті ампули з вакциною у морозильній камері при температурі від -25°C до -15°C: від дня отримання до кінцевого терміну придатності. Розморожені нерозкриті ампули з вакциною у холодильнику при температурі від +2°C до +8°C: до 30 днів, захищені від світла. Розморожені нерозкриті ампули з вакциною в умовах холодильного зберігання при кімнатній температурі від +8°C до +25°C: до 12 годин. Розморожені проколоти ампули при температурі від +2°C до +8°C: 6 годин з моменту набору першої дози. Не заморожувати повторно після розморожування.
Чутливість до холоду	У жодному разі не заморожуйте розморожені ампули повторно. Не зберігайте в ізотермічних контейнерах з сухим льодом, матеріалом із фазовим переходом при наднизьких температурах або у морозильній камері при температурі нижче -40 °C.
Чутливість до світла	Зберігайте в оригінальній коробці з метою захисту від світла. Уникайте впливу прямого сонячного світла та ультрафіолетового випромінювання.
Умови перед використанням	Після розморожування, візуального огляду та здійснених обережних колових рухів флакону вакцина готова до використання.
Рівень втрат	Залежить від умов країни.
Необхідний буферний запас	Залежить від умов країни.

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	Номер партії, термін придатності QR-код*
Інформація на вторинній упаковці	Номер партії, термін придатності QR-код*
Інформація на третинній упаковці	Номер партії, термін придатності QR-код*
Розмір та обсяг вторинної упаковки	Картонна коробка містить 10 ампул (100 доз): 12,7 x 5,5 x 6,1 см Об'єм дози: 4,3 см ³
Розмір та обсяг третинної упаковки	Картонна коробка що містить 12 менших картонових коробок із загальною кількістю у 120 ампул (1200 доз) Зовнішні розміри: 27,6 x 18,5 x 15,1 см† †Третинна упаковка та конфігурація піддонів можуть змінюватись залежно від виду транспортування.

*Маркування та упаковка можуть змінюватись залежно від джерела постачання.

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 днів після першої дози.</p> <p>Додаткова доза рекомендована для осіб з імуноскомпрометованими станами через 1 місяць після другої дози та протягом періоду в 3 місяці.</p> <p>Якщо випадково другу дозу введено раніше, ніж через 28 днів після першої, повторювати дозу не потрібно.</p> <p>Якщо випадково сталася затримка у введенні другої дози, її слід ввести якомога раніше, при першій можливості.</p> <p>Якщо після отримання другої дози імуноскомпрометованими особами пройшло більше 3 місяців, додаткову дозу при розширенні первинної серії слід ввести при першій можливості.</p> <p>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	<p>Під час вакцинальної сесії зберігайте флакони за температури від +2 до +8°C та захищайте від потрапляння на нього світла.</p> <ul style="list-style-type: none">Розморожувати вакцину можна у холодильнику при температурі від +2°C до +8°C протягом 2 годин 30 хвилин.
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">Після розморожування вакцина є придатною для використання, не потребує розчинення.Обережно прокрутіть ампулу. Не струшуйте її. Огляньте ампулу і переконайтеся, що рідина має білий або білуватий колір. Вакцина може містити білі або напівпрозорі часточки, пов'язані з продуктом. Якщо присутні будь-які інші часточки або наявна зміна кольору, видаліть ампулу.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.Напишіть дату та час першого використання ампули (перше проколювання ампули та набір дози) на етикетці.Перед набором кожної дози обережно прокрутіть ампулу і не струшуйте її.Наберіть дозу вакцини безпосередньо перед введенням, наповнювати шприц заздалегідь не рекомендується.Використайте всю вакцину протягом 6 годин після першого проколювання ампули. <p>Примітка:</p> <ul style="list-style-type: none">Для набору вакцини та її введення використовуйте ту ж саму голку при відсутності її забруднення або пошкодження.Видаліть ампулу, якщо вакцини на повну дозу у 0,5 мл не вистачає. Не змішуйте залишки вакцини з різних ампул. Утилізуйте залишки вакцини, що залишились у флаконі після введення 10 доз.Після набору першої дози тримайте ампулу з вакциною при температурі від +2°C до +8°C та видаліть невикористану вакцину через 6 годин або по завершенні вакцинації в залежності від того, що настає першим.
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	<p>Після вакцинації спостерігайте за реципієнтами на випадок розвитку побічної реакції протягом:</p> <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	<p>Повідомляйте про будь-які передбачувані побічні реакції відповідно до національних процедур.</p>

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 сьогоднішній день вплив варіантів вірусу, які викликають занепокоєння, на ефективність вакцини залишається невідомим, особливо для Дельта варіанту вірусу (B.1.617.2). Попередні дані свідчать про деяке зниження нейтралізуючої активності вакцини проти COVID-19 Moderna проти Бета варіанту вірусу (B.1.351) та менш вираженого зниження активності щодо варіантів Гамма (P1), Альфа (B.1.1.7) та Епсилон (B.1.429). Тим не менш, останні дані щодо ефективності вакцини свідчать про збереження

захисту від важких форм захворювань, госпіталізації та смерті від інфекцій спричинених варіантами вірусу, які викликають занепокоєння. Наразі ВООЗ рекомендує використовувати вакцину проти COVID-19 Moderna, навіть якщо варіанти, які викликають занепокоєння, присутні в країні.

Тести для визначення SARS-CoV-2

Доступні в даний час тести для визначення антитіл до SARS-CoV-2 оцінюють рівень IgM та/або IgG до шиповидного білка (S-антигена) або ж до нуклеокапсидного білка; оскільки вакцина містить мРНК, яка кодує інформацію про структуру шиповидного білка вірусу, позитивний результат тесту з виявленням IgM або IgG до шиповидного білка можуть свідчити як про перенесену інфекцію, або ж про попередню вакцинацію. Тестування на наявність антитіл наразі не рекомендується для оцінки імунітету до COVID-19 після вакцинації вакциною проти COVID-19 Moderna. Попереднє отримання вакцини не впливає на результат ампліфікації нуклеїнових кислот (ПЛР) чи на результати швидких тестів на визначення антигену при діагностиці гострої/поточної інфекції викликаной SARS-CoV-2.

Джерела (англійською мовою):

1. Тимчасові рекомендації щодо використання мРНК-1273 вакцини Moderna проти COVID-19:
<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>
2. Рекомендація ВООЗ: мРНК-вакцина від COVID-19 (модифікована нуклеозидами) – Moderna:
<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified>
3. Відомості надані компанією Moderna:
<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/about-vaccine>
4. Європейське агентство з лікарських препаратів - Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) – інформація про продукт:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna>
5. Тимчасові рекомендації щодо імунізації додатковою дозою вакцин проти COVID-19 імунокомпromетованих осіб:
https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons

