



ДАТА ПЕРВОЙ ПУБЛИКАЦИИ: 7 ФЕВРАЛЯ 2021 г.

ОБНОВЛЕНО: 24 АВГУСТА 2021¹ г.

Вакцина от COVID-19 компании Moderna (модифицированный нуклеозид), (mRNA-1273)

Обладатель свидетельства о включении в EUL: Moderna Biotech

ОБНОВЛЕНИЕ ОТ 24 АВГУСТА 2021 г. ВКЛЮЧАЕТ:

- информацию о включении в Реестр средств ВОЗ для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL);
- информацию о размораживании вакцины перед использованием и о сроке хранения размороженных запечатанных и вскрытых (после первого прокола) флаконов с вакциной при различных температурах;
- информацию о маркировке и упаковке;
- информацию о мерах предосторожности при проведении вакцинации;
- выводы и рекомендации по использованию вакцины от COVID-19 компании Moderna для вакцинации особых групп населения (т.е. беременных и кормящих женщин, ВИЧ-инфицированных и лиц, находящихся в особых условиях проживания);
- дополнительную информацию о воздействии вакцины от COVID-19 компании Moderna на различные штаммы SARS-CoV-2 и доступные в настоящий момент тесты на выявление вируса SARS-CoV-2.

Обновленные разделы помечены двумя звездочками (**).



Вакцинный препарат компании Moderna представляет собой вакцину от коронавирусной болезни 2019 года (COVID-19) на основе матричной РНК (мРНК). Клетки-хозяева получают от проникшей в них молекулы мРНК набор инструкций, заставляющий их производить белки характерного для SARS-CoV-2 антигена S, чтобы вызвать иммунный ответ организма на проникновение вируса. В ходе клинических испытаний эффективность препарата у участников, получивших полную серию вакцины (2 дозы) и имевших отрицательный результат тестирования на SARS-CoV-2 на момент вакцинации, составила около 94% при медиане наблюдения в два месяца. Изученные на сегодняшний день данные позволяют сделать вывод о том, что известные и потенциальные преимущества использования вакцины от COVID-19 компании Moderna перевешивают известные и потенциальные риски, связанные с ее применением.

Дата рекомендации ВОЗ о включении в Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL): 30 апреля 2021 г.

Дата преквалификации (ПК): неприменимо

Национальные регулирующие органы (НРО) могут выдавать внутристрановые разрешения на вакцины, руководствуясь принципом доверия к рекомендациям ВОЗ (PQ/EUL) либо разрешениями на экстренное применение от строгих регуляторных органов (CPO).

Характеристики препарата

Форма выпуска	Замороженная, стерильная, не содержащая консервантов многодозовая суспензия
Количество доз	Один флакон содержит 10 доз вакцины после размораживания
Тип шприца и размер иглы для ведения вакцины	Самоблокирующийся (СБ) шприц: 0,5 мл Игла для внутримышечных инъекций 23G × 1" (0,60 × 25 мм)

¹Содержание будет обновляться по мере поступления новой информации.

Вакцина от COVID-19 производства компании Moderna

Схема и введение

Рекомендуемый возраст	От 18 лет На основании изученных данных Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ (SAGE) рекомендует использовать вакцину без установления верхнего возрастного предела.
Рекомендуемая схема вакцинации**	2 дозы (100 мкг, 0,5 мл каждая) с рекомендуемым интервалом в 28 дней: Доза 1: на дату начала Доза 2: через 28 дней после первой дозы Если вторая доза непреднамеренно вводится раньше чем через 28 дней после первой, повторять ее не нужно. Если введение второй дозы непреднамеренно откладывается, ее следует ввести при первой возможности. При необходимости перенесения второй дозы на более поздний срок, ВОЗ рекомендует увеличить интервал между дозами до 42 дней. Для обеспечения защиты необходимо ввести обе дозы. В соответствии с действующими на данный момент рекомендациями, при введении обеих доз следует использовать одинаковый вакцинный препарат. В настоящий момент ведутся исследования относительно возможности проведения вакцинации с использованием данной вакцины по гетерологической («смешанной») схеме, предусматривающей взаимозаменяемость различных вакцин от COVID-19. Предварительные итоги испытаний по использованию схемы вакцинации, при которой участникам вводилась вакцина от COVID-19 компании AstraZeneca в качестве первой дозы и вакцина от COVID-19 на основе мРНК в качестве второй, показали, что в случае применения двух разных вакцин иммуногенность выросла или осталась на том же уровне, а реактогенность слегка выросла, но осталась в приемлемых пределах. Такие результаты позволяют сделать вывод о допустимости использования указанной схемы в случае невозможности введения второй дозы вакцины AstraZeneca COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантной] ввиду проблем с ее поставками или по иным причинам.
Путь и место введения	Внутримышечное (в/м) введение Предпочтительно в дельтовидную мышцу.
Дозировка	0,5 мл (одна доза)
Разбавитель	Не нужен
Шприц для разведения	Не нужен
Требования по подготовке/восстановлению/разведению**	<u>Разведение не требуется.</u> Флакон необходимо разморозить перед использованием: - Размораживать вакцину следует в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 2 часов 30 минут. Vaccine administration: - После размораживания вакцина готова к использованию; разведение не требуется. - Осторожно, без встряхивания, перемешайте содержимое флакона мягкими круговыми движениями. - Внимательно осмотрите флакон и убедитесь, что содержащаяся в нем вакцина представляет собой однородную жидкость белого или чуть желтоватого оттенка. Допускается наличие в вакцине белых или прозрачных частиц. При наличии в содержимом флакона других включений или при изменении цвета жидкости, флакон следует отбраковать. - Отметьте дату и время первого использования (первый прокол и набор дозы) на этикетке флакона. - Перед каждым набором вакцины перемешивайте содержимое флакона мягкими круговыми движениями без встряхивания. - Набор дозы вакцины следует производить непосредственно перед введением. Заранее набирать вакцину в шприц не рекомендуется. - Всю вакцину во флаконе необходимо использовать в течение 6 часов после первого прокола. Если оставшейся во флаконе вакцины недостаточно для набора полной дозы в 0,5 мл, флакон следует выбросить. Запрещается сливать вместе остатки вакцины из разных флаконов. Вакцину, оставшуюся во флаконе после набора 10 доз, следует выбросить.
Политика многодозовых флаконов**	После набора первой дозы вскрытые флаконы следует хранить при температуре от 2 °C до 8 °C. Неиспользованную вакцину, оставшуюся во флаконе, необходимо выбросить через 6 часов после вскрытия флакона или в конце сеанса иммунизации, в зависимости от того, что наступит раньше.

Вакцина от COVID-19 производства компании Moderna

Схема и введение (продолжение).

Противопоказания	- Наличие в анамнезе анафилактической реакции на любой компонент данной вакцины. В частности, вакцину от COVID-19 производства компании Moderna не следует использовать для иммунизации лиц, имеющих в анамнезе анафилактическую реакцию на полиэтиленгликоль (ПЭГ). - Также не следует назначать вторую дозу вакцины от COVID-19 производства компании Moderna при наличии анафилактической реакции на первую дозу.
Меры предосторожности **	- В отношении лиц, у которых в анамнезе имеется анафилактическая реакция на любую другую вакцину или инъекционные лекарственные средства, должна быть проведена предварительная оценка риска, выполняемая медицинским работником, имеющим соответствующую квалификацию. Не отрицая в принципе возможности вакцинации таких лиц, их следует проинформировать о потенциальном риске анафилаксии, чтобы они могли взвесить все за и против прохождения этой процедуры. - Лица, у которых в течение 4 часов после прививки возникла аллергическая реакция неанафилактического характера на первую дозу вакцины (т. е. проявились такие признаки и симптомы, как крапивница, ангионевротический отек или респираторные симптомы без кашля, хрипа или свистящего дыхания), не должны получать дополнительные дозы вакцины за исключением случаев, когда дополнительная вакцинация рекомендована после осмотра медицинским специалистом, имеющим соответствующую квалификацию. Вместе с тем, при условии проведения индивидуальной оценки соотношения риска и пользы вакцины от COVID-19 производства компании Moderna, ее введение возможно под строгим медицинским контролем в тех случаях, когда данная вакцина является единственным доступным вариантом вакцинопрофилактики для лиц, подверженных высокому риску течения COVID-19. - Пищевая, контактная или сезонная аллергия, включая аллергию на яйца, желатин и латекс, а также аллергический ринит, экзема и астма не требуют особых мер предосторожности и не являются противопоказаниями для вакцинации. - Лицам с симптомами острого тяжелого фебрильного заболевания (при повышении температуры тела выше 38,5 °C) следует отложить вакцинацию до нормализации температуры. - Людям с выраженными симптомами COVID-19 следует отложить вакцинацию до выздоровления при соблюдении критериев прекращения самоизоляции.
Особые группы населения (по данным на июнь 2021 г.)**	Лицам с такими сопутствующими состояниями, как хронические заболевания легких, серьезные кардиологические заболевания, крайняя степень ожирения, диабет, заболевания печени и инфекция, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), которые были признаны фактором, увеличивающим риск тяжелого течения COVID-19, вакцинация рекомендуется. Данных клинических испытаний по безопасности и иммуногенности вакцины для беременных на сегодняшний день не имеется. На текущий момент данные, собранные в рамках фармаконадзора после внедрения вакцины, не дают оснований говорить о каких-либо критических проблемах для беременных, связанных с безопасностью вакцины. При этом профиль реактогенности и побочных проявлений после вакцинации остается таким же, как у небеременных женщин. Данные исследований, проведенных в небольших группах, показали, что мРНК-вакцины от COVID-19 демонстрируют выраженную иммуногенность в организме беременных женщин и что антитела, вырабатываемые под воздействием вакцины, имеются в пуповине и грудном молоке. Это позволяет предположить, что вакцинация обеспечивает защиту не только матери, но и новорожденного. До получения дополнительных данных беременным женщинам рекомендуется проводить иммунопрофилактику вакциной от COVID-19 производства компании Moderna только в тех случаях, когда преимущества вакцинации явно перевешивают для них потенциальные риски. Для того чтобы помочь беременным женщинам объективно оценить ситуацию, необходимо предоставить им информацию о рисках заражения COVID-19 во время беременности, о вероятных преимуществах вакцинации с учетом эпидемиологической обстановки в месте их проживания, а также о недостаточности данных относительно безопасности вакцинации для беременных. ВОЗ не рекомендует делать тест на беременность перед вакцинацией, а также откладывать или прерывать беременность в связи с вакцинацией. Ожидается, что эффективность вакцины от COVID-19 производства компании Moderna применительно к кормящим женщинам аналогична ее эффективности в других группах взрослого населения. Данных о потенциальных преимуществах или рисках вакцины от COVID-19 производства компании Moderna для находящихся на грудном вскармливании детей на настоящий момент не имеется. Поскольку вакцинный препарат не содержит живых вирусов, а мРНК не проникает в ядро клетки и быстро разрушается, с биологической и клинической точки зрения косвенный риск от его использования для находящихся на грудном вскармливании детей представляется маловероятным. ВОЗ рекомендует использовать вакцину от COVID-19 производства компании Moderna для иммунизации кормящих женщин точно так же, как и для остального взрослого населения. ВОЗ не рекомендует прекращать грудное вскармливание в связи с вакцинацией.

Вакцина от COVID-19 производства компании Moderna

Схема и введение (продолжение).

Особые группы населения
(по данным на июнь 2021 г.)**
продолж.

Имеющихся на сегодняшний день данных недостаточно, чтобы оценить эффективность вакцины или ассоциируемые с ней риски для лиц с **сильно ослабленным иммунитетом**, у которых может быть снижен иммунный ответ на этот препарат. Тем не менее, если они входят в группу, рекомендуемую для вакцинации, им можно вакцинироваться, учитывая, что данная вакцина не содержит живых вирусов. Следует предоставить им информацию и по возможности проконсультировать по вопросам безопасности и эффективности вакцин у лиц с ослабленным иммунитетом для обеспечения взвешенной оценки риска и преимуществ в каждом отдельном случае.

ВИЧ-инфицированные лица могут быть вакцинированы, если они находятся в стадии компенсации, получают активную антиретровирусную терапию и входят в группу, которой рекомендована вакцинация. Имеющихся на данный момент данных по ВИЧ-инфицированным лицам, не получающим антиретровирусную терапию, недостаточно для оценки эффективности и безопасности применения вакцины в этой подгруппе. Их следует обеспечить необходимой информацией и, по возможности, услугами квалифицированных консультантов, чтобы они смогли самостоятельно оценить преимущества и риски вакцинации в своем конкретном случае. Проведение тестирования на наличие ВИЧ-инфекции перед вакцинацией не требуется.

Для лиц, получивших в рамках лечения COVID-19 моноклональные антитела или плазму крови от выздоровевших пациентов, вакцинацию следует отложить как минимум на 90 дней в качестве меры предосторожности, чтобы избежать вмешательства вызываемого вакциной иммунного ответа в процесс лечения.

Лиц, находящихся в особых условиях проживания, например, в лагерях для беженцев и перемещенных лиц, тюрьмах, городских трущобах и других условиях проживания с высокой плотностью населения, где физическое дистанцирование невозможно по определению, следует вакцинировать в приоритетном порядке, принимая во внимание национальную эпидемиологическую статистику, имеющиеся в наличии запасы вакцин и другие применимые соображения.

Стабильность и хранение

Температура хранения вакцины	Вакцину следует хранить в морозильной камере в оригинальной картонной упаковке при температуре от -25 °C до -15 °C. Не рекомендуется хранить вакцину, используя сухой лед или при температуре ниже -40 °C.
Срок хранения при различных температурах**	Замороженные невскрытые флаконы с вакциной в морозильной камере при температуре от -25 °C до -15 °C: с момента получения до даты истечения срока годности Размороженные невскрытые флаконы с вакциной в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C: до 30 дней с защитой от света Размороженный флакон после первого прокола при температуре от +2 °C до +8 °C: до 6 часов после набора первой дозы. Размороженная вакцина не подлежит повторному замораживанию.
Чувствительность к замораживанию	Никогда не замораживайте размороженные флаконы с вакциной повторно. Не подлежит хранению в изотермических пассивных контейнерах с сухим льдом или материалом, обеспечивающим фазовый переход при ультранизкой температуре (PCM), а также при температуре ниже -40 °C.
Чувствительность к свету	Хранить в оригинальной картонной упаковке для защиты от света. Избегать попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
Подготовка к использованию**	После размораживания, визуального контроля и осторожного перемешивания легкими круговыми движениями флакона вакцина готова к использованию.
Уровень отходов	Будет зависеть от специфики страны.
Необходимый резервный запас	Будет зависеть от специфики страны.

Вакцина от COVID-19 производства компании Moderna

Маркировка и упаковка **

Флаконный термоиндикатор (ФТИ) (если имеется, где расположен и тип)	Первоначальные поставки в период пандемии не предусматривают использование ФТИ.
Маркировка на этикетке флакона	Номер партии, срок годности и QR-код*
Маркировка на вторичной упаковке	Номер партии, срок годности и QR-код*
Маркировка на третичной упаковке	Номер партии, срок годности и QR-код*
Размеры и объем вторичной упаковки	Картонная коробка на 10 флаконов/100 доз; 12,7 × 5,5 × 6,1 см Объем на дозу: 4,3 см ³ /на дозу
Размеры третичной упаковки	Картонная упаковка, содержащая 12 вторичных коробок со 120 флаконами (1200 доз) [†] Наружные размеры: 27,6 × 18,5 × 15,1 см [†] [†] Конфигурация третичной упаковки и упаковочного поддона зависят от способа транспортировки.

*Маркировка и упаковка могут изменяться с учетом источника поставок.

Информация о безопасности*

Возможные реакции (по частоте)**	- В большинстве случаев наблюдаемые побочные реакции были слабыми или умеренными и проходили за несколько дней - Слабее выражены и реже отмечаются в старшей возрастной группе (≥65 лет), чем у более молодых взрослых (18–64 года) - Чаще развиваются после введения второй дозы во всех возрастных группах Очень часто (≥1/10) Головная боль, тошнота, рвота, миалгия, артралгия и скованность суставов, болезненность и отечность в месте инъекции, усталость, озноб, повышение температуры, лимфаденопатия Часто (≥1/100 до <1/10): Сыпь, покраснение в месте инъекции, крапивница и сыпь или отечность Нечасто (≥1/1 000 до <1/100): Болезненность в месте инъекции Редко (≥1/10 000 до < 1/1 000): Отечность лица, паралич Белла (острый периферический паралич лицевого нерва) Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным): Анафилаксия, гиперчувствительность Вне рамок клинических испытаний после прививки мРНК-вакцинами от COVID-19 отмечались очень редкие случаи миокардита и перикардита. Эти случаи чаще возникали у молодых мужчин, как правило, через несколько дней после получения второй дозы вакцины. В настоящее время изучается возможная причинно-следственная связь между вакцинацией и очень редкими случаями миокардита у молодых мужчин.
Одновременное введение вакцин / лекарств	Пока не получены данные об одновременном применении, между введением этой и любой другой вакцины против других болезней следует соблюдать интервал минимум в 14 дней.

*По результатам клинических исследований

Вакцина от COVID-19 производства компании Moderna

Важные напоминания

Сеанс вакцинации и введение вакцины**:

До, во время и после вакцинации все люди должны продолжать следовать текущим инструкциям по защите от COVID-19 в своей местности (например, носить маску, соблюдать физическую дистанцию, гигиену рук).

Лиц с выраженными симптомами COVID-19 вакцинировать не следует. Вакцинация может быть предложена лицам, выздоровевшим после симптоматического или бессимптомного COVID-19. Сдача теста для принятия решения о вакцинации не рекомендуется. Лица, которые в предшествующие 6 месяцев перенесли подтвержденную ПЦР-тестом инфекцию SARS-CoV-2, могут отложить вакцинацию до истечения шестимесячного периода с момента заболевания, так как имеющиеся на текущий момент данные позволяют сделать вывод о том, что повторное инфицирование с выраженной симптоматикой в этот период маловероятно. Вместе с тем появляются данные, которые показывают, что существует вероятность повторного инфицирования с клинически выраженными симптомами в странах, где распространяются вызывающие опасения варианты вируса, в отношении которых эффективность вакцины значительно снижена. В таких странах рекомендуется снизить интервал между предшествующим инфицированием и вакцинацией (например, до 90 дней).

Вакцинацию данным препаратом следует проводить только в пунктах, где вакцинируемым может быть оказана немедленная помощь при возникновении анафилактической реакции, то есть в пунктах (i) с необходимыми лекарствами, оборудованием, подготовленным медицинским персоналом и (ii) возможностями по организации наблюдения за получившими вакцину лицами на протяжении как минимум 15 минут после вакцинации. (Более подробную информацию о комплектах для оказания неотложной помощи и экстренных лечебных мероприятиях при ПППИ вы найдете в учебных материалах курса подготовки медицинских работников к проведению вакцинации от COVID-19 — Модуль 4: Мониторинг ПППИ по ссылке <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-ru>).

Перед вакцинацией проконсультируйте получателя вакцины о возможных симптомах после вакцинации и наблюдайте за реакцией в течение минимум **15 минут** после вакцинации. За лицами, имеющими в анамнезе аллергические реакции и другие состояния, перечисленные в разделе «Особые указания и меры предосторожности» листка-вкладыша с инструкциями по применению вакцины, необходимо установить наблюдение на протяжении **30 минут** после вакцинации.

Для облегчения симптомов после вакцинации могут быть приняты жаропонижающие средства или анальгетики (обычная профилактика симптомов не рекомендуется из-за отсутствия информации о ее влиянии на иммунный ответ).

Посоветуйте получателю вакцины завершить серию вакцинации, чтобы обеспечить оптимальную защиту, и назначьте время для получения второй дозы. Для обеих доз следует использовать один и тот же вакцинный препарат. При планировании вакцинации профессиональных групп (например, медработников) следует учитывать профиль реактогенности вакцины mRNA-1273, наблюдаемый в клинических исследованиях, исходя из которого в некоторых случаях требуется освобождение вакцинируемых от работы на 24-48 часов после вакцинации.

Посоветуйте получателю вакцины завершить серию вакцинации, чтобы обеспечить оптимальную защиту, и назначьте время для получения второй дозы. Для обеих доз следует использовать один и тот же вакцинный препарат. На данный момент доказательств необходимости введения бустерной дозы/доз после завершения полного курса иммунизации двумя дозами вакцины не имеется. Оценка потребности в бустерных дозах и оптимального графика их введения будет выполнена позже, после накопления необходимой информации.

При планировании вакцинации профессиональных групп (например, медработников) следует учитывать профиль реактогенности вакцины от COVID-19 производства компании Moderna, наблюдаемый в клинических исследованиях, исходя из которого в некоторых случаях требуется освобождение вакцинируемых от работы на 24-48 часов после вакцинации.

Странам, в которых на текущий момент не достигнуты достаточные уровни охвата вакцинацией по приоритетным группам в условиях высокого уровня заболеваемости COVID-19 и ограниченных поставок вакцин, ВОЗ рекомендует сосредоточиться на обеспечении высокого уровня охвата приоритетных групп первой дозой путем увеличения интервала между дозами до 12 недель.

Вакцина от COVID-19 производства компании Moderna

Важные напоминания (продолжение).

Варианты вируса SARS-CoV-2**

По мере эволюции вируса SARS-CoV-2 могут появляться его новые варианты, характеризующиеся повышенной трансмиссивностью, более тяжелым течением заболевания, риском повторного инфицирования или изменением антигенного состава, что приводит к снижению эффективности вакцины. На текущий момент неизвестно, каким образом вызывающие опасения штаммы вируса, особенно вариант Дельта (B.1.617.2), влияют на эффективность вакцины. Предварительные данные показывают некоторое снижение нейтрализующей способности антител, вырабатываемых под воздействием вакцины от COVID-19 производства компании Moderna, по отношению к варианту Бета (B.1.351) и в меньшей степени по отношению к вариантам Гамма (P1), Альфа (B.1.1.7) и Эпсилон (B.1.429). Вместе с тем появляющиеся новые [данные об эффективности](#) вакцины подтверждают, что она продолжает обеспечивать защиту от тяжелого течения заболевания, госпитализации и смерти при заражении вызывающими опасения вариантами вируса. Эти предварительные выводы подчеркивают необходимость срочной разработки скоординированного подхода к наблюдению и оценке вариантов вируса и их потенциального влияния на эффективность вакцины. ВОЗ продолжит следить за ситуацией; по мере появления новых данных рекомендации будут уточняться соответствующим образом.

Тесты на SARS-CoV-2**

Имеющиеся на сегодняшний день тесты на антитела к вирусу SARS-CoV-2 основываются на оценке уровней антител IgM и/или IgG к шиповидному или нуклеокапсидному белку, а так как вакцина содержит мРНК, кодирующий шиповидный белок, положительный тест на наличие антител IgM или IgG к шиповидному белку может указывать как на имевшее место заболевание, так и на вакцинацию. Для того чтобы выявить наличие предыдущего инфицирования у лица, получившего вакцину от COVID-19 производства компании Moderna, следует использовать тест на антитела IgM или IgG к нуклеокапсидному белку. На текущий момент использование тестов на антитела для оценки иммунитета к COVID-19 после прививки вакциной от COVID-19 производства компании Moderna не рекомендуется.

Предшествующая вакцинация с использованием данной вакцины не скажется на результатах тестов на основе метода амплификации нуклеиновых кислот или тестов на антигены, используемых для диагностики острых/текущих случаев инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

Ресурсы и дополнительная информация:

<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified>

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/about-vaccine>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna>

Перевод на русский язык выполнен Octopus Translations. ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. В случае любого несоответствия между английской и русской версией, оригинальная версия на английском языке должна приниматься в качестве обязательной и подлинной.