Пояснительная записка – вакцина от COVID-19

Всемирная организация здравоохранения

18 ЯНВАРЯ 2021 г. [1]

COMIRNATY®, мРНК-вакцина от COVID-19

Производитель: Pfizer Europe MA EEIG

COMIRNATY® - это матричная вакцина на основе РНК (мРНК) от коронавирусной болезни 2019 года (COVID-19). Данная мРНК-вакцина инструктирует клетку производить белки антигена S (часть уникального шиповидного белка SARS-CoV-2), чтобы вызвать иммунный ответ. Эффективность, показанная при клинических исследованиях у участников с наличием или отсутствием признаков предыдущей инфекции SARS-CoV-2 и получивших полную серию вакцины (2 дозы), составила около 95%, исходя из двухмесячной медианы наблюдения.

Дата рекомендации ВОЗ о включении в Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL): 31 декабря 2020 года
(https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE)

Дата преквалификации (PQ): на данный момент информация отсутствует.
Национальные контрольные (НКО) могут выдавать внутристрановые разрешения на применение вакцины, руководствуясь принципом доверия к рекомендациям ВОЗ (PQ/EUL) или разрешениями полномочных контрольных органов (ПКО) для экстренного применения).

Характеристики препарата

Форма выпуска	Замороженный, стерильный, не содержащий консервантов, многодозовый концентрат, требующий разведения перед применением
Число доз	Один флакон (0,45 мл) после разведения содержит 6 доз вакцины
Тип шприца и размер иглы для вакцины	Самоблокирующийся (СБ) шприц: 0,3 мл Игла для внутримышечной инъекции 23G × 1″ (0,60 × 25 мм)

Схема и введение

Рекомендуемый возраст	От 16 лет Вакцинация рекомендована взрослым людям без ограничения верхнего возрастного предела
Рекомендуемая схема	2 дозы с рекомендуемым интервалом 21–28 дней: Доза 1: на дату начала Доза 2: через 21–28 дней после первой дозы Если вторая доза была случайно введена раньше, чем через 21 день, ее повторять не нужно. В случае ограниченных поставок допускается увеличение интервала между дозами до 42 дней (6 недель). Защиту обеспечивают две дозы.
Способ и место введения	Внутримышечно (в/м) Дельтовидная мышца плеча

[1]Содержание будет обновлено по мере поступления новой информации.

Всемирная организация здравоохранения

COMIRNATY®, мРНК-вакцина от COVID-19

Схема и введение (продолжение)

Дозировка	0,3 мл (одна доза после разведения)
Растворитель	Натрия хлорид 0,9% раствор для инъекций, без консервантов, в 10 мл флаконе для однократного применения; 1,8 мл на флакон вакцины (6 доз)
Шприц для разведения	Шприц, исключающий повторное использование (RUP): 3 мл (допускается применение 5 мл RUP-шприца) Игла: 21-го калибра (или более тонкая)
Необходимо восстановление/ разведение	**Разморозить перед разведением:** • Перед разведением флаконы должны достичь комнатной температуры и быть разведены в течение 2 часов. • Перед разведением вакцина подлежит размораживанию в холодильнике не более 3 часов при температуре от +2 до +8 °C или в течение 30 минут при температуре 25 °C. **Развести перед применением:** 1. Перед разведением аккуратно перевернуть флакон 10 раз, **не трясти**. 2. Набрать в шприц для разведения 1,8 мл растворителя. 3. Добавить 1,8 мл растворителя во флакон с вакциной; выровнять давление во флаконе перед удалением иглы, выпустив 1,8 мл воздуха в пустой шприц от растворителя. 4. Поместить шприц для разведения в контейнер безопасности (не использовать повторно) и выбросить флакон от растворителя. 5. Аккуратно перевернуть флакон с разведенной вакциной 10 раз для смешивания; **не встряхивать**. 6. Убедиться, что вакцина представляет собой однородную беловатую суспензию; не использовать, если она обесцвечена или содержит частицы. 7. Записать дату и время разведения вакцины на этикетке флакона с вакциной. 8. Набрать дозу вакцины в шприц непосредственно перед введением; заблаговременный набор вакцины в шприцы не рекомендуется. Вся вакцина подлежит использованию в течение 6 часов после разведения.
Политика использования открытых многодозовых флаконов	Любая неиспользованная вакцина подлежит уничтожению спустя 6 часов после разведения или в конце сеанса иммунизации, в зависимости от того, что наступит раньше.
Противопоказания	• Наличие в прошлом тяжелой аллергической реакции (например, анафилаксия) на любой компонент вакцины, в частности, COMIRNATY® не следует вводить лицам с известной тяжелой аллергической реакцией на полиэтиленгликоль (ПЭГ) или родственные молекулы. • Лицам с аллергической реакцией немедленного типа (анафилаксия, крапивница, отек Квинке, дыхательная недостаточность) на первую дозу вакцины COMIRNATY® дополнительные дозы назначать не следует.
Меры предосторожности	• В случае если в анамнезе пациента известна аллергическая реакция немедленного типа на любую другую вакцину или инъекционную терапию, следует провести оценку риска для определения вида и тяжести реакции. Эти люди все еще могут пройти вакцинацию, но должны быть информированы о риске развития тяжелой аллергической реакции. Следует сопоставить риски с преимуществами вакцинации. За такими пациентами следует наблюдать в течение 30 минут после вакцинации. • Пищевая, контактная или сезонная аллергия, в том числе на яйца, желатин или латекс, не являются основанием для принятия мер предосторожности и не считаются противопоказанием. • Лицам, страдающим острым тяжелым фебрильным (температура тела выше 38,5 °C) или инфекционным заболеванием, в том числе с симптомами SARS-CoV-2, следует отложить вакцинацию до полного выздоровления после острого заболевания.

Всемирная организация здравоохранения

COMIRNATY®, мРНК-вакцина от COVID-19

Схема и введение (продолжение)

Особые группы населения (по данным на январь 2021 года)	• Вакцинация рекомендуется лицам с **сопутствующими заболеваниями** (например, гипертонией, диабетом, астмой, а также стабильными контролируемыми инфекциями, такими как гепатит B или C), которые определены как повышающие риск тяжелого течения COVID-19. • Имеющиеся данные о вакцинации **беременных женщин** недостаточны для информирования о связанных с ней рисках. В настоящее время вакцинация во время беременности не рекомендуется, если только польза от вакцинации (например, медработников с высоким риском заражения и беременных женщин с сопутствующими заболеваниями) не перевешивает потенциальные риски, связанные с вакциной. ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность до вакцинации. • Данные о безопасности вакцины COMIRNATY® для **кормящих женщин** или о ее воздействии на грудных детей отсутствуют. Поскольку это не живая вакцина, мРНК не проникает в ядро клетки и быстро разрушается, поэтому биологически и клинически маловероятно, что она представляет риск для грудного ребенка. Кормящей женщине, которая входит в группу, рекомендуемую для вакцинации, следует предложить вакцинацию. ВОЗ не рекомендует прекращать грудное вскармливание после вакцинации. • У **людей с ослабленным иммунитетом** может быть снижен иммунный ответ на вакцину. Тем не менее, если они входят в группу, рекомендуемую для вакцинации, они могут быть вакцинированы. 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. • Лица с **аутоиммунными заболеваниями**, не имеющие противопоказаний к вакцинации, могут быть вакцинированы. • **ВИЧ-положительные лица**, состояние которых хорошо контролируется благодаря высокоактивной антиретровирусной терапии, могут пройти вакцинацию, если входят в группу, рекомендуемую для вакцинации. Имеющиеся данные о применении среди ВИЧ-положительных лиц, которые плохо поддаются лечению, в настоящее время недостаточны, чтобы провести оценку эффективности и безопасности вакцинации в этой группе. • Лица, у которых в анамнезе был зарегистрирован паралич Белла, могут получить вакцину COMIRNATY® при отсутствии противопоказаний. В настоящее время нет убедительных данных о том, что наблюдаемые случаи имели причинно-следственную связь с вакцинацией. • Для лиц, получивших в рамках лечения COVID-19 моноклональные антитела или плазму крови от выздоровевшего лица, вакцинацию следует отложить, по меньшей мере, на 90 дней, чтобы избежать вмешательства вызванного вакциной иммунного ответа в процесс лечения.

COMIRNATY®, мРНК-вакцина от COVID-19

Стабильность и хранение

Температура хранения вакцины	Сверхнизкие температуры: • от -80 до -60 °C в морозильной камере, или • от -90 до -60 °C в транспортном термоконтейнере в качестве временного хранилища на срок до 30 дней после доставки (следует менять лед каждые 5 дней при открытии контейнера до 2 раз в день, каждый раз не более чем на 3 минуты)
Температура хранения растворителя	Комнатная температура (до +30 °C)
Срок хранения при различных температурах	**Неразведенная вакцина при температуре хранения** от -90 до -60 °C: 6 месяцев с момента изготовления **Неразведенная размороженная** вакцина при температуре от +2 до +8 °C: до 120 часов (5 дней) до разведения **Неразведенная размороженная** вакцина при температурах до +30 °C: до 2 часов **Разведенная** вакцина при температуре от +2 до +30 °C: 6 часов после разведения
Возможность замораживания	Размороженные флаконы не подлежат повторному замораживанию. Разведенные вакцины не подлежат повторному замораживанию.
Чувствительность к свету	Сократите до минимума воздействие комнатного освещения. Избегайте воздействия прямых солнечных и ультрафиолетовых лучей.
Условие перед применением	Комнатная температура (до +30 °C) перед разведением и использованием
% потерь	Будет зависеть от специфики страны
Необходимый резервный запас	Будет зависеть от специфики страны

Маркировка и упаковка

Поставлять вакцины и растворители (10 мл флаконы для однократного использования) странам АМС-92 будет ЮНИСЕФ.

Флаконный термоиндикатор (ФТИ) (если есть, тип и место расположения)	В условиях пандемии первые поставки вакцины будут без ФТИ.
Маркировка на этикетке флакона (QR-код, матрица данных, штрих-код) и тип закодированной информации	Не доработана
Маркировка на вторичной упаковке (QR-код, матрица данных, штрих-код) и тип закодированной информации	Не доработана
Маркировка на третичной упаковке (QR-код, матрица данных, штрих-код) и тип закодированной информации	Не доработана
Размеры и объем вторичной упаковки	Лотки на 195 флаконов/1170 доз 229 × 229 × 40 мм = 1,8 см^3/доза
Размер и объем третичной упаковки	Изотермический контейнер, содержащий 5 вторичных упаковок на 975 флаконов (5850 доз) Внешние параметры: 400 × 400 × 560 мм

COMIRNATY®, мРНК-вакцина от COVID-19

Информация о безопасности*

Возможные реакции (по частоте)	**Очень часто (≥1/10):** Головная боль, артралгия, миалгия, боль в месте инъекции, усталость, озноб, пирексия (чаще после 2-й дозы), отек в месте инъекции **Часто (от ≥1/100 до <1/10):** Тошнота, покраснение в месте инъекции **Редко (от ≥1/1 000 до <1/100):** Лимфаденопатия, бессонница, боль в конечностях, недомогание, зуд в месте инъекции **Очень редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000):** Паралич Белла (острый периферический паралич лицевого нерва) **Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным):** Анафилаксия, гиперчувствительность
Одновременное введение вакцин / лекарств	Пока не получены результаты одновременного применения, между введением этой и любой другой вакцины от других болезней следует соблюдать интервал минимум в 14 дней.

*по результатам клинических исследований

Важные напоминания

Иммунизационная сессия и введение вакцины:

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

Человек с симптомами COVID-19 не подлежит вакцинации. Вакцинация может быть предложена лицам, переболевшим COVID-19 как с симптомами, так и без них.

Данную вакцину следует вводить только в пунктах, располагающих соответствующими медицинскими средствами для лечения анафилаксии, т.е. при наличии необходимых ресурсов и подготовленных медработников, а также в условиях, позволяющих наблюдать за реакцией в течение не менее 15 минут после вакцинации. (Для получения дополнительной информации о наборах лекарственных средств и лечении ППППИ см. учебные материалы – COVID-19: Курс подготовки медработников, Модуль 4: Мониторинг ППППИ).

Перед вакцинацией проконсультируйте получателя вакцины о возможных симптомах после вакцинации и понаблюдайте за реакцией в течение минимум **15 минут** после вакцинации.

За лицами , имеющими в анамнезе аллергические реакции, следует наблюдать в течение **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.

COMIRNATY®, мРНК-вакцина от COVID-19

Важные напоминания (продолжение)

Особые меры предосторожности при хранении вакцины и обращении с ней:

Закрытые крышкой лотки с флаконами, извлеченные из морозильной камеры (< -60 °C) могут находиться при комнатной температуре (< 25 °C) **не более 5 минут при перемещении из одной сверхнизкотемпературной среды в другую**. После воздействия комнатной температуры лотки с флаконами должны оставаться в морозильной камере не меньше 2 часов, прежде чем их вновь можно будет извлечь.

Лоток с флаконами с открытой крышкой, или лоток, в котором меньше 195 флаконов, после извлечения из морозильной камеры (< -60 °C) может находиться при комнатной температуре (< 25 °C) не более **3 минут во время извлечения нескольких флаконов, необходимых для иммунизационной сессии, или при перемещении из одной сверхнизкотемпературной среды в другую**. После извлечения из лотка флакон подлежит размораживанию перед использованием. После воздействия комнатной температуры лоток с флаконами должен находиться в морозильной камере не менее 2 часов, прежде чем его вновь можно будет извлечь.

Ресурсы и дополнительная информация:

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_Pfizer_31DEC20.pdf
https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines
https://www.pfizer.com/science/coronavirus
https://biontech.de/covid-19
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/comirnaty-product-information-approved-chmp-8-january-2021-pending-endorsement-european-commission_en.pdf
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf

Перевод на русский язык выполнен Green Ink Publishing Services Ltd. 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.