



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро

## Памятка по применению вакцины против COVID-19

### Вакцина BNT162b2 Comirnaty® компаний Pfizer/BioNTech

(Международное непатентованное наименование: тозинамеран)

#### Общая информация

<b>Вакцина:</b>	мРНК-вакцина, многодозовый флакон, содержащий 0,45 мл суспензии (после разведения с 1,8 мл растворителя содержит до 6 доз по 0,3 мл каждая)	<b>Способ и место введения:</b>	Внутримышечно, дельтовидная мышца плеча
<b>Растворитель:</b>	0,9% р-р натрия хлорида (физиологический раствор, без консервантов); 1,8 мл на флакон вакцины	<b>Схема вакцинации:</b>	2 дозы с интервалом 21-28 дней
<b>Возрастные показания:</b>	16 лет и старше		

#### Условия хранения и срок годности вакцины

Условия хранения	Срок годности	
<b>Невскрытые флаконы с вакциной</b> ..... от -90°C до -60°C ..... от +2°C до +8°C ..... Температура в помещении до +30°C	..... 6 месяцев ..... до 5 дней ..... до 2 часов	<ul style="list-style-type: none"><li>Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения.</li><li>С размороженными флаконами можно обращаться при комнатном освещении</li></ul>
<b>Флаконы с разведенной вакциной:</b> ..... от +2°C до +30°C .....	..... до 6 часов .....	<ul style="list-style-type: none"><li>С флаконами с разведенной вакциной можно обращаться при комнатном освещении.</li><li>Вскрытые флаконы с вакциной подлежат уничтожению в конце прививочной сессии или через 6 часов после вскрытия, в зависимости от того, что наступит раньше.</li></ul>

#### Примечание:

Убедитесь, что все вакцины и растворители хранятся в оригинальной вторичной упаковке и имеют четкую маркировку

## Для вакцинации необходимо подготовить:

- Растворитель: 0,9% раствор натрия хлорид (физраствор, без консервантов, 2 мл, флакон / ампула)
- Шприц для разведения (шприц 2-5 мл, градуированный с шагом 0,1 мл) с иглой 21-го калибра (или более тонкой)
- Шприц для введения вакцины (шприц 0,3 мл или 1 мл, градуированный с шагом 0,1 мл) с иглой 23-го калибра (или более тонкой)
- Стерильные одноразовые антисептические тампоны
- Контейнер для безопасного удаления острых/колющих отходов
- Аптечки с препаратами для лечения аллергических реакций на случай острой анафилактической реакции
- Средства индивидуальной защиты (СИЗ) для вакцинированных и реципиентов (халат, перчатки, медицинская маска, защитный экран для лица, защитные очки) в соответствии с национальными указаниями по профилактике и контролю инфекций
- Средства для гигиены рук (спиртосодержащее средство для обработки рук или проточная вода и мыло) и для очистки поверхностей

## Размораживание замороженной вакцины

Замороженные флаконы с вакциной можно разморозить в холодильнике или при комнатной температуре.

**Примечание:**

**Запишите на этикетке дату оттаивания. НЕ замораживайте размороженную вакцину повторно.**

- Размораживание в холодильнике (от +2°C до +8°C) может занять от 2 до 3 часов для 25-195 флаконов; меньшее число флаконов займет меньше времени
- Размораживание при комнатной температуре (до +30 °C) занимает от 30 минут до 2 часов; флаконы при комнатной температуре **подлежат** разведению в течение 2 часов или помещению в холодильник.

## Подготовка к вакцинации

**Примечание: В одном флаконе с разведенной вакциной содержится до 6 доз вакцины**

1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Перед подготовкой вакцины проведите гигиеническую обработку рук. Следуйте правилам асептики при подготовке вакцины к применению.</li></ul>
2	<p><b>Примечание:</b> <b>Для приготовления вакцины используйте КАЖДЫЙ РАЗ НОВЫЙ флакон с вакциной и НОВЫЙ флакон с растворителем.</b></p> <p><b>НИКОГДА не используйте вакцину или растворитель с истекшим сроком годности.</b> <b>НИКОГДА не используйте размороженную вакцину, хранившуюся при температуре от +2 °С до +8 °С более 5 дней.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Достаньте размороженный флакон с вакциной из холодильника.</li><li>• Перед разведением дайте размороженному флакону с вакциной нагреться до комнатной температуры (не выше +30°C).</li></ul>
3	<ul style="list-style-type: none"><li>• Вакцина достигла комнатной температуры. Осторожно переверните флакон 10 раз. <b>НЕ встряхивайте флакон.</b></li><li>• Цвет вакцины белый или почти белый, в ней могут быть непрозрачные включения.</li></ul> <p><b>Примечание:</b> <b>Если флакон с вакциной подвергся встряхиванию, уничтожьте его.</b> <b>Не используйте флакон с вакциной, если жидкость изменила цвет, или в ней видны другие включения.</b></p>
4	<ul style="list-style-type: none"><li>• Протрите пробку флакона с растворителем НОВЫМ стерильным одноразовым антисептическим тампоном.</li><li>• Протрите пробку флакона с вакциной НОВЫМ стерильным одноразовым антисептическим тампоном.</li><li>• Используя <b>НОВУЮ стерильную</b> иглу 21-го калибра (или более тонкую), наберите 1,8 мл растворителя из флакона с растворителем в <b>НОВЫЙ стерильный шприц для разведения.</b></li><li>• Уничтожьте флакон с остатками растворителя.</li></ul>
5	<ul style="list-style-type: none"><li>• Введите 1,8 мл растворителя во флакон с вакциной.</li><li>• Удалите 1,8 мл воздуха из флакона с вакциной с помощью шприца для разведения, чтобы выровнять давление во флаконе с вакциной.</li></ul>
6	<ul style="list-style-type: none"><li>• Удалите шприц для разведения вместе с иглой (не надевайте колпачок на иглу). <b>НЕ оставляйте иглу</b> в пробке флакона!</li></ul>
7	<ul style="list-style-type: none"><li>• Аккуратно переверните флакон с вакциной и растворителем 10 раз. <b>НЕ встряхивайте флакон.</b></li><li>• Вакцина станет почти белого цвета.</li></ul> <p><b>Примечание:</b> <b>Если флакон с вакциной подвергся встряхиванию, уничтожьте его.</b> <b>Не используйте флакон с вакциной, если жидкость изменила цвет, или в ней видны твердые включения.</b></p>
8	<ul style="list-style-type: none"><li>• Запишите на флаконе дату и время разведения вакцины.</li></ul>
9	<ul style="list-style-type: none"><li>• Храните разведенную вакцину при комнатной температуре (от + 2 °С до + 30 °С) и используйте ее в течение 6 часов. Не помещайте повторно вакцину в холодильник или морозильную камеру.</li><li>• Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению в конце прививочной сессии или через 6 часов после вскрытия флакона, в зависимости от того, что наступит раньше.</li></ul>

## Противопоказания к применению вакцины COMIRNATY® и особые указания

### Противопоказания:

- Наличие в анамнезе тяжелой аллергической реакции (например, анафилаксии) на любой из компонентов вакцины, в частности, известной тяжелой аллергической реакции **на полиэтиленгликоль (ПЭГ) или родственные молекулы**

### Особые указания:

- Аллергическая реакция на любую другую вакцину или инъекционную терапию
- Острое фебрильное заболевание
- У лиц, получающих антикоагулянтную терапию, или у пациентов с тромбоцитопенией или любым нарушением свертывания крови (например, гемофилией) после внутримышечного введения могут возникнуть кровотечения или синяки

## Введение вакцины

1	<ul style="list-style-type: none"><li>Перед введением вакцины удостоверьтесь, что вы используете все необходимые средства индивидуальной защиты (СИЗ). Убедитесь в выполнении реципиентами правил использования защитных масок/экранов для лица.</li></ul>
2	<ul style="list-style-type: none"><li>Оцените состояние реципиента:<ul style="list-style-type: none"><li>Проверьте наличие противопоказаний и факторов, требующих соблюдения мер предосторожности (см. выше)</li><li>Изучите прививочный анамнез: Какую дозу предстоит ввести (первую / вторую)? Вводилась ли какая-либо другая вакцина в течение предшествующих 14 дней? Если да, обсудите отсрочку вакцинации (минимальный интервал после введения других вакцин должен составлять не менее 14 дней).</li></ul></li></ul>
3	<ul style="list-style-type: none"><li>Предложите реципиенту занять положение сидя и повернуть голову в сторону.</li></ul>
4	<ul style="list-style-type: none"><li>Выберите подходящий инструментарий для введения вакцины: <b>НОВЫЙ</b> стерильный шприц для вакцины с <b>НОВОЙ</b> стерильной иглой 23 калибра (или более тонкой).</li><li>Для каждой инъекции используйте <b>НОВЫЕ</b> стерильные иглу и шприц.</li></ul>
5	<ul style="list-style-type: none"><li>Протрите пробку флакона с разведенной вакциной, используя <b>НОВЫЙ</b> стерильный одноразовый антисептический тампон.</li><li>Наберите в шприц 0,3 мл разведенной вакцины. Пока игла находится во флаконе, удалите все пузырьки воздуха; это исключит потери вакцины</li><li>Убедитесь в отсутствии в вакцине твердых частиц и изменения цветности.</li></ul> <p><b>Примечание:</b> <b>Для набора вакцины и ее введения можно использовать одну и ту же иглу при отсутствии ее загрязнения или повреждения.</b></p>
6	<ul style="list-style-type: none"><li>Убедитесь, что подготовленный шприц не холодный на ощупь.</li><li>Без задержки доставьте дозу вакцины из зоны ее подготовки непосредственно к реципиенту для введения.</li></ul>
7	<ul style="list-style-type: none"><li>Без задержки введите вакцину внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.</li></ul>
8	<ul style="list-style-type: none"><li>Поместите использованный шприц в контейнер для безопасной утилизации острых/колющих материалов (не надевая колпачок на иглу).</li></ul>
9	<ul style="list-style-type: none"><li>После вакцинации оставьте реципиентов под наблюдением на случай развития нежелательной реакции на:<ul style="list-style-type: none"><li>30 минут: лица с аллергической реакцией любой степени тяжести на вакцину или инъекционную терапию в анамнезе, а также лица с анафилаксией в анамнезе по любой причине</li><li>15 минут: все остальные</li></ul></li></ul>
10	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Задokumentируйте факт вакцинации:</b> Выдайте документ, в котором зарегистрированы дата вакцинации и наименование вакцинного препарата. Укажите дату, когда должна быть введена вторая доза вакцины (если применимо)</li></ul>
11	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Сообщайте о любых предполагаемых нежелательных реакциях</b> в соответствии с национальными процедурами.</li></ul>

## Действия при анафилаксии и реакциях, обусловленных беспокойством по поводу вакцинации

Могут возникать случаи анафилаксии и реакции, связанные с беспокойством по поводу вакцинации. Убедитесь, что работник здравоохранения достаточно компетентный, способен выявить такие реакции и принять необходимые меры. Также убедитесь в наличии необходимого оборудования и лекарственных препаратов. Примите меры предосторожности, чтобы избежать травм в случае потери сознания.

## Общение во время прививочной сессии

<b>1</b>	<b>Объясните преимущества вакцинации</b> «Вакцина против COVID-19 – это безопасный способ защиты от заболевания COVID-19 (от коронавирусного заболевания)».						
<b>2</b>	<b>Выясните и проверьте наличие противопоказаний и факторов, требующих соблюдения мер предосторожности.</b> «Мы хотим убедиться, что вакцинация будет для Вас безопасной». [Расспросите о противопоказаниях и наличии состояний, требующих соблюдения мер предосторожности, перечисленных выше.]						
<b>3</b>	<b>Расскажите, как будет проводиться вакцинация</b> «Вакцина вводится в виде инъекции в плечо. При вхождении иглы Вы можете почувствовать легкий укол. После процедуры мы попросим Вас остаться здесь на [15 или 30 минут в зависимости от анамнеза реципиента], чтобы убедиться в отсутствии аллергических реакций.»						
<b>4</b>	<b>Расскажите о распространенных побочных эффектах</b> «Мы хотим, чтобы Вы знали о некоторых распространенных побочных эффектах этой вакцины. [Расскажите о частых и редких побочных эффектах.] У Вас может появиться небольшое покраснение и болезненность в месте инъекции или незначительно повыситься температура и чувствоваться ломота в теле. Обычно эти реакции проходят сами по себе в течение нескольких дней после вакцинации, но если по какой-либо причине они сохраняются дольше, Вам следует обратиться за медицинской помощью.»						
<b>5</b>	<b>Разрешите сомнения и ответьте на вопросы</b> Внимательно слушайте реципиента, проявляя интерес и участие, и спросите, есть ли у вакцинируемого какие-либо вопросы или беспокойства по поводу вакцинации против COVID-19. <ul style="list-style-type: none"><li>• Реагируйте, проявляя эмпатию и понимание</li><li>• Подбадривайте вакцинируемого</li><li>• Проявляйте уважение и избегайте споров</li></ul>						
	<table border="1"><thead><tr><th><b>Вопросы, часто вызывающие обеспокоенность у вакцинируемых:</b></th><th><b>Примеры ответов со стороны работников здравоохранения:</b></th></tr></thead><tbody><tr><td>«Я волнуюсь о возможных побочных эффектах».</td><td>«Я понимаю, что Вы хотите сделать самый правильный выбор. О каких возможных побочных эффектах Вы беспокоитесь?» [Ответьте исходя из конкретной ситуации]</td></tr><tr><td>«Не знаю, как поступить. Я столько слышал и читал об этой вакцине, что не знаю, чему верить».</td><td>«Я понимаю, что такое обилие противоречивой информации может сбить с толку. С радостью отвечу на Ваши вопросы, а также порекомендую надежные источники информации в Интернете».</td></tr></tbody></table>	<b>Вопросы, часто вызывающие обеспокоенность у вакцинируемых:</b>	<b>Примеры ответов со стороны работников здравоохранения:</b>	«Я волнуюсь о возможных побочных эффектах».	«Я понимаю, что Вы хотите сделать самый правильный выбор. О каких возможных побочных эффектах Вы беспокоитесь?» [Ответьте исходя из конкретной ситуации]	«Не знаю, как поступить. Я столько слышал и читал об этой вакцине, что не знаю, чему верить».	«Я понимаю, что такое обилие противоречивой информации может сбить с толку. С радостью отвечу на Ваши вопросы, а также порекомендую надежные источники информации в Интернете».
<b>Вопросы, часто вызывающие обеспокоенность у вакцинируемых:</b>	<b>Примеры ответов со стороны работников здравоохранения:</b>						
«Я волнуюсь о возможных побочных эффектах».	«Я понимаю, что Вы хотите сделать самый правильный выбор. О каких возможных побочных эффектах Вы беспокоитесь?» [Ответьте исходя из конкретной ситуации]						
«Не знаю, как поступить. Я столько слышал и читал об этой вакцине, что не знаю, чему верить».	«Я понимаю, что такое обилие противоречивой информации может сбить с толку. С радостью отвечу на Ваши вопросы, а также порекомендую надежные источники информации в Интернете».						
<b>6</b>	<b>Расскажите о последующих действиях</b> «Помните, что через 3-4 недели Вам следует сделать вторую прививку от COVID-19. Пожалуйста, запишитесь на один из подходящих дней, чтобы мы ввели вторую дозу вакцины».						

## Источники:

1. WHO recommendation for an emergency use listing of Tozinameran (COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)) [Рекомендации ВОЗ по включению Тозинамерана (мРНК-вакцины против COVID-19 (модифицированной нуклеозидами)) в Список для экстренного использования]: [https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL\\_PublicReport\\_BioNTech\\_DEC20.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_BioNTech_DEC20.pdf)
2. European Medicine Agency – Comirnaty: EPAR – Product Information [Европейское агентство по лекарственным препаратам - Comirnaty: Европейский отчет о лекарственном средстве (EPAR) - Информация о продукте]: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
3. Interim SAGE recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing [Временные рекомендации СКГЭ по применению вакцины против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech, BNT162b2, включенной в Список для экстренного использования] [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)
4. CDC documents on Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine [Документы Центра по контролю и профилактике заболеваний США по вакцине против COVID-19 производства компаний Pfizer-BioNTech]: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>
5. WHO Aide-memoire: infection prevention and control (IPC) principles and procedures for COVID-19 vaccination activities [Памятка ВОЗ: принципы и процедуры профилактики и контроля инфекций (ПКИ) при проведении вакцинации против COVID-19], 15 января 2021г. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338715>

Номер документа: WHO/EURO:2021-1834-41585-57095

© Всемирная организация здравоохранения, 2021. Некоторые права защищены.  
Данная работа распространяется на условиях лицензии [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).