



# ПАМЯТКА ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19

## Вакцина против COVID-19 компаний Pfizer–BioNTech, BNT162b2

обновленная версия от 04/10/2021 (Международное непатентованное наименование: тозинамеран)

### 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- **Вакцина:** 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)
- **Растворитель:** 0,9 % раствор натрия хлорида (физиологический раствор, без консервантов): 1,8 мл на флакон вакцины
- **Схема вакцинации:** 2 дозы вводятся с интервалом 21-28 дней\*; следует соблюдать минимальный интервал в 14 дней между введением вакцины против COVID-19 BNT162b2 и любой другой вакцины.
- **Возрастные показания:** 12 лет и старше
- **Способ и место введения:** Внутримышечная инъекция в дельтовидную мышцу плеча

\* В странах, в которых еще не достигнуты высокие уровни охвата вакцинацией в высокоприоритетных группах населения, и регистрируется высокая заболеваемость COVID-19, а также отмечаются сложности с обеспечением необходимых объемов поставок, допускается увеличение интервала между дозами вакцины до 12 недель для достижения высокого уровня охвата первой дозой вакцины в высокоприоритетных группах.

### 2. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ ВАКЦИНЫ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	СРОК ГОДНОСТИ	
<b>Невскрытые флаконы с вакциной:</b>		
От -90 °C до -60 °C	9 месяцев	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения</li> </ul>
<b>В пределах 9-месячного срока годности:</b>		
От -25 °C до -15 °C	До 2 недель*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Флаконы, хранящиеся при температуре от -25 °C до -15 °C в течение до 2 недель, могут однократно быть возвращены в рекомендуемые условия хранения при температуре от -90 °C до -60 °C. ПРИМЕЧАНИЕ: Требуется отслеживать кумулятивное время хранения флаконов при температуре от -25 °C до -15 °C, которое не должно превышать 2 недель!</li> </ul>
От +2 °C до +8 °C	До 31 дня**	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Размороженные флаконы с вакциной (не разведенной) могут храниться при температуре 2-8 °C в течение 31 дня.</li> </ul>
При комнатной температуре до +30 °C	До 2 часов	<p>➔ ПРИМЕЧАНИЕ: Требуется отслеживать общее кумулятивное время хранения флаконов при температуре от +2 °C до +8 °C, которое не должно превышать 31 дня!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• С размороженными флаконами можно работать в условиях комнатного освещения.</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 работать в условиях комнатного освещения.</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>

\*Напишите новую дату истечения срока годности на вторичной упаковке, когда невскрытые флаконы перемещаются для хранения при температуре от -25 °C до -15 °C (обновленная дата истечения срока годности: через 2 недели от даты перемещения флаконов на хранение при температуре от -25 °C до -15 °C).

\*\* Напишите новую дату истечения срока годности на вторичной упаковке, когда невскрытые флаконы перемещаются для хранения при температуре от +2 °C до +8 °C (обновленная дата истечения срока годности: через 31 день от даты перемещения флаконов на хранение при температуре от +2 °C до +8 °C).

➔ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Все флаконы с вакциной и растворителем должны храниться во вторичной упаковке с четкой маркировкой.

### 3. МАТЕРИАЛЫ И РАСХОДНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ВАКЦИНАЦИИ

- Растворитель: 0,9% раствор натрия хлорида (физиологический раствор, без консервантов, флакон/ампула 2 мл)
- Шприц для разведения (шприц от 2 до 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
- Аптечка с препаратами для лечения аллергических реакций на случай острой анафилаксии
- Средства индивидуальной защиты (СИЗ) для вакцинаторов (халат, перчатки, медицинская маска, защитный лицевой щиток, 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

### 4. РАЗМОРАЖИВАНИЕ ЗАМОРОЖЕННОЙ ВАКЦИНЫ





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

➔ **Примечание:** Запишите на этикетке дату размораживания. Повторное замораживание размороженной вакцины **НЕ** допускается.

- **Размораживание в холодильнике** (при температуре от +2 °C до +8 °C) может занять 2-3 часа для лотка с 25-195 флаконами. Для размораживания меньшего числа флаконов потребуется меньше времени.
- **Размораживание при комнатной температуре** (до +30 °C) занимает от 30 минут до 2 часов. При размораживании флаконов при комнатной температуре вакцина должна быть разведена в течение 2 часов или возвращена в холодильник.

### 5. ПОДГОТОВКА К ВАКЦИНАЦИИ

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

1		<ul style="list-style-type: none"><li>• Перед началом работы с вакциной проведите гигиеническую обработку рук. Следуйте правилам асептики на всех этапах процесса подготовки вакцины к применению.</li></ul>
2		<p>➔ <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Для приготовления вакцины используйте <b>КАЖДЫЙ РАЗ НОВЫЙ флакон с вакциной</b> и <b>НОВЫЙ флакон с растворителем</b>.</p> <p><b>НИКОГДА не используйте вакцину или растворитель с истекшим сроком годности. НИКОГДА не используйте размороженную вакцину, хранившуюся при температуре от +2 °C до +8 °C более 31 дня.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Достаньте размороженную вакцину из холодильника.</li><li>• Перед разведением подождите, пока размороженная вакцина не достигнет комнатной температуры (не выше +30 °C).</li></ul>
3		<ul style="list-style-type: none"><li>• Когда флакон с вакциной стал комнатной температуры, аккуратно переверните флакон 10 раз. <b>НЕ встряхивайте флакон.</b></li><li>• Цвет вакцины <b>белый</b> или <b>почти белый</b>, в ней могут содержаться непрозрачные частицы.</li></ul> <p>➔ <b>Примечание:</b> Если флакон с вакциной подвергался встряхиванию, он подлежит отбраковке и уничтожению. Не используйте вакцину, если жидкость изменила цвет, или в ней видны другие включения.</p>
4		<ul style="list-style-type: none"><li>• Протрите пробку <u>флакона с растворителем</u> <b>НОВЫМ</b> стерильным одноразовым антисептическим тампоном.</li><li>• Протрите пробку <u>флакона с вакциной</u> <b>НОВЫМ</b> 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 смешивания</b>.</li><li>• Поместите флакон с остатками растворителя в контейнер для утилизации.</li></ul>
5		<ul style="list-style-type: none"><li>• Добавьте 1,8 мл растворителя во флакон с вакциной.</li><li>• Удалите 1,8 мл воздуха из флакона с вакциной с помощью шприца для смешивания, чтобы выровнять давление во флаконе с вакциной.</li></ul>
6		<ul style="list-style-type: none"><li>• Поместите шприц для смешивания в контейнер для утилизации, не снимая иглу (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, в который уже добавлен растворитель, 10 раз. <b>НЕ встряхивайте</b> флакон.</li> <li>Вакцина станет почти белого цвета.</li> </ul> <p>➔ <b>Примечание:</b> Если флакон с вакциной подвергался встряхиванию, он подлежит отбраковке и уничтожению. Не используйте вакцину, если жидкость изменила цвет или содержит твердые включения.</p>
8		<ul style="list-style-type: none"> <li>Запишите на флаконе с вакциной <b>дату и время смешивания вакцины с растворителем</b>.</li> </ul>
9		<ul style="list-style-type: none"> <li>Храните разведенную вакцину при 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>

## 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ





### Противопоказания





- Анафилактическая реакция в анамнезе на любой компонент вакцины.

### Применять с осторожностью

- При наличии в анамнезе анафилактической реакции на любую другую вакцину или инъекционную терапию
- У лиц, у которых развилась неанафилактическая аллергическая реакция немедленного типа на введение первой дозы вакцины
- При остром фебрильном заболевании (температура тела >38,5 °С)
- У лиц, получающих антикоагулянтную терапию, или у пациентов с тромбоцитопенией или другими нарушениями свертываемости крови (такими как гемофилия), поскольку после внутримышечной инъекции возможно кровотечение или появление кровоизлияний.

## 7. 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 вакцинируемым правил использования защитных лицевых масок/щитков.</li> </ul>
2		<ul style="list-style-type: none"> <li>Оцените состояние здоровья вакцинируемого: <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте наличие противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности (см. выше).</li> <li>Изучите прививочный анамнез: Какую дозу по счету предстоит ввести (первую/вторую)? Вводилась ли какая-либо другая вакцина в предшествующие 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>Попросите вакцинируемого сесть и отвернуться.</li> </ul>
4		<ul style="list-style-type: none"> <li>Выберите правильный инструментарий для введения вакцины: НОВЫЙ стерильный шприц для введения вакцины с НОВОЙ стерильной иглой 23-го калибра (или более тонкой).</li> <li>Для каждой инъекции используйте НОВЫЕ стерильные иглу и шприц.</li> </ul>
5		<ul style="list-style-type: none"> <li>Протрите пробку флакона с разведенной вакциной, используя НОВЫЙ стерильный одноразовый антисептический тампон.</li> <li>Наберите в шприц 0,3 мл разведенной вакцины. Удалите все пузырьки воздуха из шприца, пока игла находится во флаконе, что позволит избежать потери вакцины.</li> <li>Убедитесь в отсутствии твердых включений и изменений цветности вакцины.</li> </ul> <p>➔ <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Для набора вакцины и ее введения можно использовать одну и ту же иглу при отсутствии ее загрязнения или повреждения.</p>
6		<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что подготовленный шприц с вакциной не холодный на ощупь. <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что жидкость в шприце <i>белого</i> или <i>почти белого</i> цвета и выглядит как прозрачная или немного мутная суспензия.</li> </ul> </li> <li>Убедитесь, что объем вакцины в шприце 0,3 мл.</li> <li>Без задержки принесите дозу вакцины из зоны ее подготовки непосредственно в место проведения вакцинации для введения вакцинируемому.</li> </ul>
7		<ul style="list-style-type: none"> <li>Сразу же 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 шприцев или острых/колющих отходов (не надевая колпачка на иглу).</li> </ul>
9		<ul style="list-style-type: none"> <li>После вакцинации вакцинированные лица должны оставаться под наблюдением на случай развития побочной реакции немедленного типа: <ul style="list-style-type: none"> <li>В течение 30 минут: лица с наличием в анамнезе аллергической реакции немедленного типа любой степени тяжести на вакцину или инъекционную терапию, а также лица с анафилаксией любой этиологии в анамнезе</li> <li>В течение 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 случаях подозрения на побочные реакции</b> в соответствии с национальными процедурами.</li> </ul>

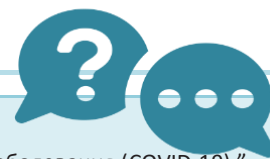
## 8. ДЕЙСТВИЯ ПРИ АНАФИЛАКСИИ И РЕАКЦИЯХ, ОБУСЛОВЛЕННЫХ ТРЕВОЖНОСТЬЮ В СВЯЗИ С ВАКЦИНАЦИЕЙ

Возможно возникновение случаев анафилаксии и реакций, обусловленных тревожностью в связи с вакцинацией. Вакцинацию следует проводить только в условиях, позволяющих оказать незамедлительную помощь в случае анафилаксии. Убедитесь, что проводящий вакцинацию медицинский работник достаточно компетентен для выявления и лечения таких реакций, и имеются необходимое оборудование и лекарственные препараты. Примите меры предосторожности, чтобы в случае потери сознания пациент не травмировался.

## 9. МИОКАРДИТ И ПЕРИКАРДИТ

В очень редких случаях после вакцинации мРНК-вакцинами против COVID-19 наблюдалось развитие миокардита и перикардита. Чаще такие случаи наблюдались у мужчин более молодого возраста и после введения второй дозы вакцины и обычно развивались через несколько дней после прививки. Имеющиеся к настоящему времени данные указывают на вероятность наличия причинно-следственной связи между мРНК-вакцинами и миокардитом. Риск развития миокардита и перикардита очень низкий, и польза мРНК-вакцин в снижении числа госпитализаций и случаев смерти от COVID-19 перевешивает риски. Медицинские работники должны проинформировать вакцинируемых о необходимости обратиться за медицинской помощью при развитии после вакцинации симптомов, позволяющих предположить миокардит или перикардит, таких как внезапно появившаяся и сохраняющаяся боль в груди, одышка или palpitation сердца. Медицинские работники должны регистрировать все случаи миокардита и других нежелательных явлений, развившихся после применения мРНК-вакцин или других вакцин, и в установленном порядке подавать о них извещения.

## 10. ОБЩЕНИЕ ВО ВРЕМЯ ПРИВИВОЧНОЙ СЕССИИ



1	<p><b>Расскажите о преимуществах вакцинации</b></p> <p>“Вакцина против COVID-19 – это безопасный способ защитить себя от коронавирусного заболевания (COVID-19).”</p>
2	<p><b>Выясните и проверьте наличие противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности</b></p> <p>“Мы хотим убедиться в безопасности вакцинации для Вас.” [Расспросите о противопоказаниях и состояниях, требующих соблюдения мер предосторожности (перечисленных выше)].</p>
3	<p><b>Расскажите, как будет проводиться вакцинация</b></p> <p>“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 вакцинируемого], чтобы убедиться в отсутствии аллергических реакций.”</p>
4	<p><b>Расскажите о распространенных побочных эффектах</b></p> <p>“Мы хотим, чтобы Вы знали о некоторых распространенных побочных эффектах этой вакцины. [Расскажите о частых и редких побочных эффектах]. После прививки у Вас может появиться покраснение и болезненность в месте инъекции, или немного повыситься температура, или Вы можете испытывать ломоту в теле. Обычно такие реакции проходят в течение нескольких дней после прививки, но если по какой-либо причине они сохраняются дольше, Вам следует обратиться за медицинской помощью.”</p>

## 5 Разрешите сомнения и ответьте на вопросы

Внимательно слушайте вакцинируемого, проявляя интерес и участие, и спросите, есть ли у вакцинируемого какие-либо вопросы или беспокойства по поводу вакцинации против COVID-19.

- Во время общения проявляйте эмпатию и понимание.
- Подбадривайте вакцинируемого.
- Проявляйте уважение и избегайте споров.

### Вопросы, часто беспокоящие вакцинируемых

### Примеры ответов со стороны медицинских работников

“Меня беспокоят возможные побочные эффекты.”

“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(-а) и читал(-а) 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 и порекомендую надежные источники информации в интернете.”

## 6 Расскажите о последующих действиях

“Помните, что через 3-4 недели Вам следует сделать вторую прививку против COVID-19. Пожалуйста, запишитесь на один из подходящих дней, чтобы мы ввели вторую дозу вакцины.”

## 11. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Всемирная организация здравоохранения. Временные рекомендации по использованию вакцины против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech (BNT162b2), включенной в Реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях. Обновлено 15 июня 2021 г. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342699/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.2-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y>)
2. World Health Organization. Annexes to the recommendations for use of the Pfizer–BioNTech vaccine BNT162b2 against COVID-19 [Всемирная организация здравоохранения. Приложения к рекомендациям по использованию вакцины против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech (BNT162b2)] (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-GRADE-ETR-annexes>) (на англ. яз.)
3. World Health Organization. Background document on mRNA vaccine BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) against COVID-19 [Всемирная организация. Информационный документ о мРНК-вакцине против COVID-19 BNT162b2 (Pfizer-BioNTech)] ([https://www.who.int/publications/i/item/background-document-on-mrna-vaccine-bnt162b2-\(pfizer-biontech\)-against-covid-19](https://www.who.int/publications/i/item/background-document-on-mrna-vaccine-bnt162b2-(pfizer-biontech)-against-covid-19)) (на англ. яз.)
4. World Health Organization. WHO recommendation BioNTech Tozinameran – COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified) – COMIRNATY® [Всемирная организация здравоохранения. Рекомендация ВОЗ относительно мРНК-вакцины тозинамеран (модифицированной нуклеозидами) против COVID-19 компании BioNTech – COMIRNATY®] (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty>) (на англ. яз.)
5. World Health Organization. Recommendation for an emergency use listing of tozinameran (COVID-19 MRNa vaccine (nucleoside modified) submitted by BioNTech Manufacturing GmbH [Всемирная организация здравоохранения. Рекомендация относительно включения тозинамерана (мРНК-вакцины (модифицированной нуклеозидами) против COVID-19) по заявке компании BioNTech Manufacturing GmbH] ([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)) (на англ. яз.)
6. Памятка ВОЗ: принципы и процедуры профилактики инфекций и инфекционного контроля (ПИИК) при проведении мероприятий по вакцинации против COVID-19, 15 января 2021 г.: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342258>

WHO/EURO:2021-1834-41585-60587

© Всемирная организация здравоохранения, 2021 г. Некоторые права защищены.  
Данная работа распространяется на условиях лицензии CC BY-NC-SA 3.0 IGO.