

7 ФЕВРАЛЯ 2021 г.¹

Moderna, вакцина от COVID-19 (мРНК-1273)

Производитель: Moderna



Moderna – это матричная вакцина на основе РНК (мРНК) против коронавирусной болезни 2019 года (COVID-19). Эта мРНК-вакцина инструктирует хозяйские клетки производить белки антигена S, уникального для SARS-CoV-2, вызывая тем самым иммунный ответ организма, который сохраняет эту информацию в иммунологической памяти. Эффективность, продемонстрированная при клинических исследованиях среди участников, которые получили полную серию вакцины (2 дозы) и ранее не болели SARS-CoV-2, составила около 94% на основании девятинедельной медианы наблюдения. Анализ имеющихся данных подтверждает вывод о том, что известные и потенциальные преимущества вакцины мРНК-1273 перевешивают ее известные и потенциальные риски.

Дата рекомендации ВОЗ о включении в Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL): принятие решения ожидается в конце февраля 2021 года

Дата преквалификации (PQ): на данный момент информация отсутствует
Национальные регуляторные 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 после размораживания содержит 10 доз вакцины
Тип шприца и размер иглы для вакцины	Саморазрушающийся (СР) шприц: 0,5 мл Игла для внутримышечной инъекции 23G x 1" (0,60 x 25 мм)

Схема и введение

Рекомендуемый возраст	От 18 лет Вакцинация рекомендуется взрослым людям без ограничения верхнего возрастного предела
Рекомендуемая схема	2 дозы (100 мкг, 0,5 мл каждая) при рекомендуемом интервале в 28 дней: Доза 1: на дату начала Доза 2: через 28 дней после первой дозы. Если вторая доза была случайно введена раньше, чем через 28 дней после первой, ее повторять не нужно. Если допущена случайная задержка в получении второй дозы, ее следует ввести как можно скорее в соответствии с инструкциями производителя. Если задержка считается необходимой, интервал между дозами допустимо увеличить до 42 дней согласно текущим рекомендациям ВОЗ. Для обеспечения защиты необходимо получить обе дозы. В обоих случаях следует использовать один и тот же препарат.

¹Содержание будет обновляться по мере поступления новой информации.

Moderna, вакцина от COVID-19 (мРНК-1273)

Схема и введение продолжение

Путь и место введения	Внутримышечно (в/м) Предпочтительно в дельтовидную мышцу
Дозировка	0,5 мл (одна доза)
Растворитель	Не нужен
Шприц для разведения	Не нужен
Требуемая подготовка/восстановление/разведение	<p>Разведение не требуется.</p> <p>Разморозьте каждый флакон перед использованием:</p> <ul style="list-style-type: none"> Разморозьте вакцину при комнатной температуре (15-25°C) в течение 1 часа. ИЛИ Разморозьте вакцину в холодильнике при температуре от +2 до +8°C в течение 2 часов 30 минут. Перед введением вакцины флаконы необходимо выдержать в течение 15 минут при комнатной температуре. <p>Введение вакцины:</p> <ol style="list-style-type: none"> После размораживания вакцина готова к использованию. Разведение не требуется. Мягко поворачивайте флакон, но не трясите. Убедитесь в том, что жидкость во флаконе имеет белый или беловатый оттенок. Вакцина может содержать белые или полупрозрачные частицы, обусловленные свойствами препарата. Не используйте вакцину при наличии других частиц или обесцвечивании. В этом случае флакон необходимо выбросить. Запишите дату и время первого использования (первый прокол и забор вакцины) на этикетке флакона. Перед каждым забором вакцины снова мягко поворачивайте флакон, но не трясите. Наберите дозу вакцины непосредственно перед введением, заправлять шприцы заранее не рекомендуется. Используйте весь объем вакцины в течение 6 часов после первого прокола. <p>Если объема вакцины недостаточно для получения полной дозы в 0,5 мл, флакон необходимо выбросить. Не смешивайте остатки вакцин из разных флаконов.</p>
Политика многодозовых флаконов	После забора первой дозы флакон необходимо хранить при температуре от 2°C до 25°C. Любую неиспользованную вакцину необходимо выбросить спустя 6 часов, или в конце сеанса иммунизации, в зависимости от того, что наступит раньше.
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none"> Известный анамнез анафилактической реакции на любой компонент вакцины. В частности, мРНК-1273 не следует вводить лицам с известным анамнезом анафилактической реакции на полиэтиленгликоль (ПЭГ). Лицам, проявившим анафилактическую реакцию на первую дозу, вторую дозу вакцины мРНК-1273 или любой другой мРНК-вакцины от COVID-19 (напр., COMIRNATY® Pfizer-BioNTech) назначать не следует.
Меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none"> В случае, если в анамнезе пациента указана анафилактическая реакция на любую другую вакцину или инъекционную терапию, соответствующий специалист должен провести оценку риска. Такие пациенты все еще могут пройти вакцинацию, но должны быть осведомлены о потенциальном риске развития анафилаксии. Следует сопоставить риски с преимуществами вакцинации. Все пациенты должны быть вакцинированы в медицинских учреждениях, где есть все необходимое для оказания немедленной помощи в случае анафилаксии и наблюдения пациентов в течение 15 минут после вакцинации, а в случае с пациентами, имеющими в анамнезе анафилаксию, 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. Людям с симптомами острого тяжелого фебрильного заболевания (температура тела выше 38,5 °C) следует отложить вакцинацию до исчезновения симптомов. Людям с выраженными симптомами COVID-19 следует отложить вакцинацию до выздоровления при соблюдении критериев прекращения самоизоляции.

Moderna, вакцина от COVID-19 (мРНК-1273)

Схема и введение продолжение

Особые группы населения

(по данным на январь 2021 года)

- Вакцинация рекомендуется лицам с **сопутствующими заболеваниями**, такими как хронические легочные заболевания, серьезные сердечные заболевания, сильная степень ожирения, диабет, заболевания печени и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), которые определены как повышающие риск тяжелого течения COVID-19.
- Для крайне слабых пожилых людей и лиц старше 95 лет, ожидаемая продолжительность жизни которых составляет меньше 3 месяцев, следует провести индивидуальную оценку соотношения рисков и преимуществ.
- Имеющиеся данные о применении среди **беременных женщин** недостаточны для информирования о рисках, связанных с вакцинацией во время беременности. В настоящее время вакцинация во время беременности не рекомендуется, если только польза от вакцинации (например, для медицинских работников с высоким риском заражения и беременных женщин с сопутствующими заболеваниями) не перевешивает потенциальные риски, связанные с вакциной. ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность перед вакцинацией или откладывать беременность после вакцинации.
- Данные о безопасности мРНК-вакцины от COVID-19 для **кормящих женщин** или о ее воздействии на **грудных детей** отсутствуют. Поскольку мРНК не является живой вирусной вакциной, она 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 вакцинироваться. ВОЗ не рекомендует прекращать грудное вскармливание после вакцинации.
- У **людей с ослабленным иммунитетом** может быть снижена иммунная реакция 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. Тестирование на ВИЧ-инфекцию перед введением вакцины не требуется.
- Лица, у которых в анамнезе присутствует паралич Белла, могут получить вакцину мРНК-1272 при отсутствии противопоказаний. В настоящее время нет убедительных доказательств того, 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 в процесс лечения в связи с иммунным ответом, вызванным вакциной.

Moderna, вакцина от COVID-19 (мРНК-1273)

Стабильность и хранение

Температура хранения вакцины	Хранить в оригинальной картонной упаковке в морозильной камере при температуре от -25 до -15°C. Не хранить в сухом льду или при температуре ниже -40°C.
Срок хранения при различных температурах	Замороженная суспензия в неоткрытом флаконе при температуре хранения от -25 до -15°C: до истечения срока годности. Проверить срок годности по номеру партии, указанном на картонной упаковке и флаконе, можно здесь: https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup and press submit. Замороженный неоткрытый флакон с вакциной в морозильной камере при температуре от -25 до -15°C: с момента получения до истечения срока годности Размороженный неоткрытый флакон с вакциной в холодильнике при температуре от +2 до +8°C: до 30 дней Размороженный неоткрытый флакон с вакциной в охлаждаемом хранилище при температуре помещения от +8°C до +25°C: до 12 часов Размороженный проколотый флакон при температуре от +2 до +25°C: в течение 6 часов после забора первой дозы. Не допускается повторно замораживать размороженные флаконы
Чувствительность к замораживанию	Запрещается повторно замораживать размороженные флаконы. Не хранить в изотермическом (пассивном) контейнере с использованием сухого льда или материалов с обратимыми фазами (PCM), дающим сверхнизкую температуру, или в морозильной камере при температуре ниже -40°C.
Чувствительность к свету	Храните флаконы в оригинальной картонной упаковке, обеспечивающей защиту от света. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
Условия перед использованием	После размораживания при температуре от +2 до +8°C флаконы необходимо выдержать при комнатной температуре (до +25°C) в течение 15 минут перед использованием. После размораживания при комнатной температуре (до +25°C) в течение 1 часа вакцину можно использовать немедленно.
Уровень отходов	Будет зависеть от специфики страны.
Необходимый резервный запас	Будет зависеть от специфики страны.

Маркировка и упаковка

Флаконный термоиндикатор (ФТИ) (если есть, тип и место расположения)	В условиях пандемии первые поставки вакцины будут без ФТИ
Информационная маркировка на этикетке флакона (QR-код, матрица данных, штрих-код) и тип встроенной информации	Не доработана
Информационная маркировка на вторичной упаковке (QR-код, матрица данных, штрих-код) и тип встроенной информации	Не доработана
Информационная маркировка на третичной упаковке (QR-код, матрица данных, штрих-код) и тип встроенной информации	Не доработана
Размер и объем вторичной упаковки	Коробка на 10 флаконов/100 доз: 13,97 x 5,59 x 6,35 см Объем на дозу: 4,96 см ³ /дозу
Размер и объем третичной упаковки	Картонная упаковка, содержащая 12 вторичных коробок на 120 флаконов (1200 дозами) Внешние параметры 26,7 x 16,9 x 15,5 см

Moderna, вакцина от COVID-19 (мРНК-1273)

Информация о безопасности*

Возможные реакции (по частоте)

- Отмеченные реакции встречаются часто, преимущественно незначительные или умеренные и быстро проходят
- Менее частые и тяжелые реакции отмечены скорее среди пожилых людей (≥ 65 лет), чем среди более молодых (18-64 лет)
- Как правило, во всех возрастных группах реакции чаще происходят после введения второй дозы, чем после первой

Очень часто ($\geq 1/10$)

Головная боль, тошнота, рвота, миалгия, артралгия и скованность, боль в месте инъекции, усталость, озноб, лихорадка, лимфаденопатия

Часто ($\geq 1/100$ to $< 1/10$):

Сыпь, покраснение или отек в месте инъекции, рвота, диарея

Нечасто ($\geq 1/1\,000$ to $< 1/100$):

Зуд в месте инъекции

Редко ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$):

Отекание лица, паралич Белла (острый периферический паралич лицевого нерва)

Неизвестно (нет возможности оценить по имеющимся данным):

Анафилаксия, гиперчувствительность

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.

*из клинических исследований

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).

Человек с симптомами COVID-19 не должен вакцинироваться. Вакцинация может быть предложена людям, переболевшим COVID-19 как с симптомами, так и без них.

Для принятия решения о вакцинации тестирование не рекомендуется, однако на основании последних данных, лица, которые в предшествующие 6 месяцев перенесли инфекцию SARS-CoV-2, что было подтверждено ПЦР-исследованием, могут отложить вакцинацию до истечения этого периода.

Данную вакцину следует вводить только в пунктах, располагающими соответствующими медицинскими средствами для лечения анафилаксии, т.е. (i) при наличии необходимых ресурсов и подготовленных медработников, а также (ii) в условиях, позволяющих наблюдать за реакцией в течение не менее 15 минут после вакцинации. (Для получения дополнительной информации о наборах средств и лечении ПППИ см. учебные материалы – Курс подготовки медработников по вакцинации от COVID-19, Модуль 4: Мониторинг ПППИ по ссылке <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>).

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 предупреждениях и/или мерах предосторожности в упаковочном вкладыше, 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 иммунную реакцию).

Moderna, вакцина от COVID-19 (мРНК-1273)

Важные напоминания продолжение

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 мРНК-1273, наблюдаемой в клинических исследованиях, который иногда требует предоставления освобождения от работы на 24-48 часов после вакцинации.

Ресурсы и дополнительная информация:

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

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/eua-fact-sheet-providers.pdf>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

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

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.