

Тимчасові рекомендації у разі виникнення помилок та відхилень при зберіганні та застосуванні вакцин проти COVID-19

Вакцини	Тип помилки/відхилення	Помилки/відхилення під час зберігання/застосування вакцин	Тимчасова рекомендація
Усі дозволені наразі вакцини (вакцини проти COVID-19)	Місце введення вакцини/спосіб введення	Неправильне місце введення вакцини (тобто місце відмінне від дельтоподібного м'яза (бажана ділянка) або передньолатеральної ділянки стегна (альтернативна ділянка))	<p>Вважайте цю дозу дійсною, якщо її було введено внутрішньом'язово</p> <p>Не вводити цю дозу повторно.¹</p> <p>Повідомити пацієнта про можливість розвитку місцевих та загальних несприятливих подій після імунізації</p>
		Неправильний спосіб введення вакцини (наприклад, підшкірний)	<p>Вважайте цю дозу недійсною, якщо її було введено не внутрішньом'язово.</p> <p>Всі вакцини проти COVID-19, введені не внутрішньом'язово, вважати недійсними</p> <p>Повторіть вакцинацію у той самий день в іншу руку. Якщо здійснити вакцинацію у той же день неможливо, тоді інтервал з моменту введення дози вакцини, що введена в неправильний спосіб, становить:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Для Pfizer – 21 днів. ● Для Moderna – 28 день. ● Для AstraZeneca – 28 днів ● Для SinoVac - 28 днів <p>Повідомте пацієнта про можливість розвитку місцевих та загальних несприятливих подій після імунізації</p>
	Одночасне введення	Доза вакцини проти COVID-19 вводиться в той же день, або протягом 14 днів після іншої вакцини або 14 днів до іншої вакцини (тобто не вакцини проти COVID-19) за виключенням екстреної імунізації	<p>Введена доза вакцини проти COVID-19, введенні вакцини проти інших хвороб, в т.ч.і з метою екстреної імунізації, вважаються дійсними.</p> <p>Не вводити цю дозу повторно.¹</p>

Інтервал	Другу дозу вакцини від COVID-19 вводять через менший інтервал, ніж визначений мінімальний інтервал (в тому числі в той же день)	<p>Друга введена доза вважається <u>недійсною</u>, якщо введена:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pfizer-BioNTech – менше ніж на 17 день після першої дози. ● Moderna – менше ніж на 24 день після першої дози. ● AstraZeneca – менше ніж на 28 день після першої дози. ● SinoVac - мінімальний інтервал не визначений* <p>Друга доза вважається <u>дійсною</u>, якщо введена:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pfizer – на 17 день і пізніше після першої дози. ● Moderna – на 24 день після першої дози і пізніше. ● AstraZeneca – на 28 день або пізніше після першої дози ● Для SinoVac - мінімальний інтервал не визначений* <p>Якщо друга доза вакцини введена раніше, , повторіть дозу.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Повторіть введення дози вакцини, дотримуючись рекомендованого мінімального інтервала після введення недійсної дози: ● Pfizer – на 21 день. ● Moderna – на 28 день. ● AstraZeneca – на 28 день ● Для SinoVac - не вводити.
Дозування	Введення дози вакцини об'ємом вище дозволеного. Дозволений об'єм визначається інструкцією.	Не вводити цю дозу повторно ^{1,4} . Вважайте цю дозу дійсною.
	Введення об'єму дози, менше дозволеного (наприклад, витік, несправність обладнання, реципієнт відхилився під час щеплення)	<ul style="list-style-type: none"> • Якщо було введено більше половини дози, не повторюйте дозу.¹ Вважайте цю дозу дійсною. • Якщо було введено менше половини дози або в разі неможливості визначити введену кількість дози, потрібно повторно ввести одну дозу (без дотримання мінімального інтервалу) в іншу руку, відмінну під час введення попередньої дози³

	Зберігання та поводження з вакциною	<p>Введена доза вакцини, що неправильно зберігалась або після неправильного поводження з нею (наприклад, різка зміна температури, після струшування флакону, введення дози після часу, що перевищує встановлений термін, після забору першої дози з флакона)</p>	<p>Зверніться до виробника/ЦГЗ МОЗ України для отримання вказівок Олександр Заїка - 0507177868, Людмила Павлюк - 0503517214, Марія Карчевич - 0673513687:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо виробник зазначає, що вакцина вважається непридатною – доза вважається недійсною. • Якщо виробник зазначає, що вакцина вважається придатною до використання – доза вважається дійсною. <p>Для недійсних доз – повторіть дозу в той же день або якомога швидше без дотримання мінімального інтервалу.</p>
	Доза, введена після закінчення терміну придатності/закінчення терміну використання		<p>Повторно введіть дозу вакцини, яка має дійсний термін придатності, в той же день або якомога швидше без дотримання мінімального інтервалу.</p>
	Вакцини, які отримують в інших країнах	<p>Особа отримала одну дозу вакцини проти COVID-19 за межами України.</p>	<p>Зверніться до списку схвалених ВООЗ https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19 та ЕМА https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section вакцин – дотримуйтесь статусу вакцин проти COVID-19 в рамках процесу оцінки ВООЗ EUL/PQ .</p> <p>Перевірте стан схвалення:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо завершено серію – вважайте дози дійсними. • Якщо серію не завершено АБО тип вакцини невідомий - вважайте дозу недійсною. <p>Дії після оцінки ситуації:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо доза є дійсною, завершіть серію вакцинації тією ж вакциною або вакциною на тій самій платформі. • Якщо вакцина на платформі мРНК того самого виробника недоступна або ж відсутня інформація, якою вакциною було проведено перше щеплення, то вакцина на платформі мРНК іншого виробника, що рекомендована для використання у цій віковій групі, може вважатися взаємозамінною і може бути використана для завершення серії вакцинації. Слід врахувати введenu попередню дозу вакцини, серію вакцинації не потрібно починати від початку. Інтервал між першою і другою дозами має складати 28 днів (друга доза вводиться на 28 день або пізніше після введення першої дози).

			<ul style="list-style-type: none"> • Коли неможливо провести друге щеплення вакциною на векторній платформі (AstraZeneca), яка була використана для першої вакцинації, друге щеплення може бути проведене вакциною на платформі мРНК. Слід врахувати введenu попередню дозу вакцини, серію вакцинації не потрібно починати від початку. Інтервал між першою і другою дозами повинен складати 12 тижнів (друга доза вводиться на 84 день або пізніше після введення першої дози). Особи, які отримали дві дози вакцинами за змішаною схемою (перша доза - векторна, друга - мРНК), дозволені в Україні до використання або схваленні ВООЗ для екстреного застосування, вважаються повністю імунізованими. • Якщо доза недійсна – повторно розпочніть серію вакцинації.
		Особа отримала дві дози вакцини проти COVID-19 за межами України	<p>Зверніться до списку схвалених ВООЗ та ЕМА вакцин (посилання вище у документі) – дотримуйтесь статусу вакцин проти COVID-19 в рамках процесу оцінки ВООЗ EUL/PQ.</p> <p>Перевірте стан схвалення:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо завершено – вважайте дози дійсними. • Якщо відсутні документи, що підтверджують проведені щеплення- вважайте дози недійсними. <p>Дії після оцінки ситуації:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо дози вакцини визнані дійсними, подальші дози не показані. • Якщо дози вакцини визнані недійсними, особи мають право на отримання серії вакцини, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України.
Лише для вакцини від Pfizer/BioNTech	Розчин для розчинення вакцини/ Розчинник	Вводиться ЛИШЕ розчинник - тобто стерильний 0,9% хлорид натрію.	Повідомити пацієнта, що вакцину не було введено. Невідкладно ввести одну дозу вакцини (без дотримання мінімального інтервалу) в протилежну руку, що підготовлена у відповідності до інструкції. ³
		Введення нерозбавленої вакцини (тобто вводиться 0,3 мл розбавленої вакцини)	Вважайте цю дозу дійсною. Не вводити цю дозу повторно ^{1,4} . Повідомити пацієнта про можливість виникнення місцевих та загальних несприятливих подій після імунізації.

		Невідповідний тип розчинника (наприклад, вода для ін'єкцій, 0,9% фізрозчин)	Звернутися до виробника для отримання вказівок. Якщо виробник надає інформацію, яка підтверджує необхідність повторного введення дози, тоді цю повторну дозу можна ввести в той самий візит (без мінімального інтервалу) у протилежну руку.
		Невідповідний об'єм розчинника (тобто вміст флакона розбавили, використавши об'єм розчинника, що відрізнявся за встановлений у 1,8 мл, проте 0,3 мл дози було все-таки введено)	Якщо доза введена з додаванням розчинника об'ємом менше за 1,8 мл: <ul style="list-style-type: none"> • Вважайте цю дозу дійсною. Слід повідомити пацієнта про можливість виникнення місцевих та загальних несприятливих подій після імунізації. ^{1,4} Якщо доза введена з додаванням розчинника в об'ємі, що перевищує 1,8 мл: <ul style="list-style-type: none"> • Вважайте цю дозу дійсною. Не слід вводити цю дозу повторно.¹ Розведення розчинником об'ємом більше до 4.0 мл, що перевищує ємність флакона, призводить до збільшення дозволеної дози до більше ніж на половину.
Лише мРНК-вакцини (Pfizer-BioNTech та Moderna)	Інтервали	Другу дозу вводять раніше ніж на 17 день (Pfizer-BioNTech) або раніше ніж на 24 день (Moderna) після першої дози (тобто вводять раніше, ніж у 4-денний період до рекомендованого мінімального інтервалу між першою та другою дозами)	Не вводити першу дозу повторно.
		Другу дозу вакцини вводять через 42 дні після першої дози.	Не вводити першу дозу повторно.
	Однчасне введення	Доза моноклональних антитіл або реконвалесцентної плазми, що вводиться протягом 90 днів для лікування COVID-19	Не вводити цю дозу вакцини проти COVID-19 повторно. Якщо людина вже отримала одну дозу мРНК-вакцини проти COVID-19, відкладіть введення другої дози на 90 днів після отримання терапії антитілами.

¹ Якщо введення першої дози здійснили з допущенням помилки, слід вводити другу дозу через рекомендований інтервал 21 -28 день (Комірнаті) , 12 тижнів Астразенка, 28 днів Коронавак, або 28 днів Спайквакс. Якщо ця доза є другою, вакцинація вважається закінченою, і вводити додаткові дози не потрібно.

² Не слід вводити другу дозу доти, доки особа досягне дозволеного віку, або якщо буде розширено дозвіл для вакцинації даних вікових груп, навіть якщо це призводить до введення другої дози після рекомендованого інтервалу між дозами.

³ Якщо помилково введена доза є першою дозою, тоді другу дозу слід вводити через рекомендований інтервал (21 -28 день (Комірнаті), 12 тижнів Астразенка, 28 днів Коронавак, або 28 днів Спайквакс з дати отримання дійсної дози (а не дати отримання помилкової дози).

⁴ Якщо допущена помилка під час щеплення призвела до введення вакцини, що перевищує дозволену дозу, в такому разі, яка правило, другу дозу можна вводити, дотримуючись рекомендованого інтервалу. Однак, якщо локальні або системні небажані події після вакцинації викликають занепокоєння з клінічної точки зору (перебіг таких подій є поза очікуваним профілем побічних ефектів), призводять до серйозних небажаних реакцій або тривають під час отримання другої дози, рішення щодо введення другої дози можуть прийматися на підставі кожного конкретного випадку.

Важливо:

всі відомості про помилки надаються до ДЕЦ МОЗ України з метою здійснення подальшого фармаконагляду.