

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ
О ВАКЦИНЕ SPIKEVAX (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНЕ MODERNA COVID-19 И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЕ MODERNA COVID-19 (ОРИГИНАЛЬНЫЙ ШТАММ И ШТАММ ОМИКРОН ВА.4/ВА.5) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19)

ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 6 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам или вашему ребенку предлагается вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) либо вакцина Moderna COVID-19, либо бивалентная вакцина Moderna COVID-19 (оригинальный штамм и штамм омикрон ВА.4/ВА.5), далее именуемая как «бивалентная вакцина Moderna COVID-19», для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Данный справочный материал для получателей вакцины и ухаживающих за ними лиц включает информацию об утвержденной вакцине Moderna COVID-19 и утвержденной бивалентной вакцине Moderna COVID-19 для применения у лиц в возрасте 6 лет и старше, а также вакцине SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), лицензированной FDA для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше.¹

Вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), одобренная FDA, и вакцина Moderna COVID-19, разрешенная к применению в экстренных ситуациях (EUA) для лиц в возрасте 12 лет и старше, могут использоваться взаимозаменяемо при условии, что они применяются в соответствии с инструкциями.²

Вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) - вакцина одобренная FDA против заболевания вирусом COVID-19, производства компании ModernaTX, Inc. Она одобрена как серия 2-х доз для предотвращения заболевания вирусом COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше. Она также одобрена в соответствии с EUA (разрешение на экстренное применение) для:

- предоставления первичной серии из двух доз лицам от 12 до 17 лет;
- предоставления третьей дозы первичной серии лицам в возрасте 12 лет и старше, у которых были установлены определенные виды иммунодефицита.

¹ Вы можете получить данный справочный материал, даже если вашему ребенку 5 лет. Дети, которым исполнится 6 лет между приемами доз первичной серии, могут получить в качестве первой или второй дозы: (1) вакцину Moderna COVID-19, разрешенную для использования лицам в возрасте от 6 месяцев до 5 лет, либо (2) вакцину Moderna COVID-19, разрешенную для использования лицам в возрасте от 6 до 11 лет.

Дети, которым исполнится 12 лет между приемами доз первичной серии, могут получить в качестве первой или второй дозы: (1) вакцину Moderna COVID-19, разрешенную для использования лицам в возрасте от 6 до 11 лет, либо (2) вакцину Moderna COVID-19, разрешенную для использования лицам в возрасте от 12 лет, либо (3) вакцину SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК).

² Утвержденная FDA вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) и один вариант одобренной к применению в чрезвычайных ситуациях вакцины Moderna COVID-19 (поставляется во флаконах с красными крышками и этикетками с голубой каймой) могут использоваться взаимозаменяемо для первичных серий вакцинации у лиц в возрасте 12 лет и старше, без каких-либо опасений в отношении безопасности или эффективности.

FDA разрешило экстренное использование вакцины Moderna COVID-19 для:

- предоставления первичной двукратной вакцинации лицам в возрасте 6 лет и старше и
- предоставления третьей дозы первичной серии лицам в возрасте 6 лет и старше, у которых были установлены определенные виды иммунодефицита.

FDA разрешило экстренное использование бивалентной вакцины Moderna COVID-19 для:

- предоставления одной бустерной дозы лицам в возрасте 6 лет и старше не ранее чем через 2 месяца после завершения первичной серии вакцинации любой разрешенной или одобренной вакциной против COVID-19 или
- предоставления одной бустерной дозы лицам в возрасте 6 лет и старше не ранее чем через 2 месяца после получения последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной³ вакцины против COVID-19.

Данный справочный материал содержит информацию, которая поможет вам понять риски и преимущества вакцины SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), вакцины Moderna COVID-19 и бивалентной вакцины Moderna COVID-19, которые вы или ваш ребенок можете получить в связи с текущей пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию.

SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), вакцина Moderna COVID-19 и бивалентная вакцина Moderna COVID-19 могут защитить не всех.

Данный справочный материал может обновляться. Ознакомиться с самой последней версией справочного материала можно на веб-сайте www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ВЫ ИЛИ ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЕ ЭТУ ВАКЦИНУ

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Раньше такого типа коронавируса не наблюдалось. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком, зараженным этим вирусом. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У людей зараженных вирусом COVID-19 был зарегистрирован широкий спектр симптомов, от легких симптомов до тяжелого заболевания. Симптомы могут появиться в период от 2–14 дней после контакта с вирусом. Симптомы могут включать: жар или озноб; кашель; одышку; усталость; боли в мышцах или теле; головную боль; внезапную потерю вкуса или обоняния; боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; понос.

КАК СВЯЗАНЫ МЕЖДУ СОБОЙ ВАКЦИНА SPIKEVAX (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНА MODERNA COVID-19 И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) и вакцина MODERNA COVID-19 могут использоваться взаимозаменяемо.⁴ Бивалентная вакцина Moderna COVID-19 изготавливается так же,

³ Моновалентной вакциной является любая разрешенная или одобренная вакцина против COVID-19, которая содержит или кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

⁴ Утвержденная FDA вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) и один вариант одобренной к применению в чрезвычайных ситуациях вакцины Moderna COVID-19 (поставляется во флаконах с красными крышками и этикетками с голубой каймой) могут использоваться взаимозаменяемо для первичной серии вакцинации у лиц в возрасте 12 лет и старше без каких-либо опасений в отношении безопасности или эффективности.

как вакцины SPIKEVAX и Moderna COVID-19, но при этом содержит компонент омикрон-штамма для профилактики заболевания COVID-19, вызванного омикрон-вариантом вируса SARS-CoV-2.

Для получения дополнительной информации о EUA смотрите раздел «**Что такое разрешение на экстренное использование (EUA)?**» в конце данного справочного материала.

ЧТО СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ВЫ ИЛИ ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЕ ЛЮБУЮ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?

Сообщите организации, осуществляющей вакцинацию, о всех заболеваниях, которые есть у вас или вашего ребенка, в том числе в случае:

- аллергии
- перенесенного миокардита (воспаление сердечной мышцы) или перикардита (воспаление сердечной оболочки)
- высокой температуры
- нарушения свертываемости крови или приема противосвертывающего препарата
- ослабленного иммунитета или приема лекарств, влияющих на иммунную систему,
- беременности или ее планирования
- кормления грудью
- получения другой вакцины от COVID-19
- потери сознания в прошлом в результате инъекции

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ SPIKEVAX (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19?

Любая из этих вакцин не рекомендуется вам или вашему ребенку при наличии:

- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) или Moderna COVID-19
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этих вакцин.

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТИХ ВАКЦИН?

Вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), вакцина Moderna COVID-19 и бивалентная вакцина Moderna COVID-19 содержат следующие ингредиенты: матричную рибонуклеиновую кислоту (мРНК), липиды (SM-102, полиэтиленгликоль [ПЭГ] 2000 димиристоилглицерин [ДМГ], холестерин и 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин [DSPC]), трометамин, гидрохлорид трометамина, уксусную кислоту, тригидрат ацетата натрия и сахарозу.

КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?

Вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), вакцина Moderna COVID-19 или бивалентная вакцина Moderna COVID-19 вводятся вам или вашему ребенку в виде внутримышечной инъекции.

Первичная серия: Вакцинация SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) и Moderna COVID-19 осуществляется в виде серии из 2 доз, вводимых с интервалом в 1 месяц. Третья доза первичной серии может быть введена не раньше, чем через 1 месяц после второй дозы лицам с определенными видами иммунодефицита.

Бустерная доза: бивалентная вакцина Moderna COVID-19 вводится в качестве одной бустерной дозы

как минимум через 2 месяца после:

- завершения первичной серии вакцинации любой разрешенной или одобренной вакциной против COVID-19 или
- получения последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной вакцины против COVID-19.

ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЬШЕ?

Миллионы людей в возрасте 18 лет и старше получили вакцину Moderna COVID-19 в рамках EUA с 18 декабря 2020 г. В клинических испытаниях около 30,000 участников в возрасте 12 лет и старше, 4,000 участников в возрасте от 6 до 11 лет, а также 5,000 участников в возрасте от 6 месяцев до 5 лет получили по крайней мере 1 дозу вакцины Moderna COVID-19.

В одном из клинических исследований около 400 человек в возрасте 18 лет и старше получили 1 дозу бивалентной вакцины, которая отличается от бивалентной вакцины Moderna COVID-19 тем, что содержит другой компонент штамма омикрон.

КАКОВА ПОЛЬЗА ЭТИХ ВАКЦИН?

Вакцины SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) и Moderna COVID-19 показали эффективность в предотвращении заражения вирусом COVID-19. FDA одобрило применение бивалентной вакцины Moderna COVID-19 для обеспечения более эффективной защиты от заболевания COVID-19, вызванного омикрон-вариантом вируса SARS-CoV-2.

Срок действия защиты от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМИ ВАКЦИНАМИ?

Существует небольшая вероятность того, что эти вакцины могут вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины. По этой причине организация, осуществляющая вакцинацию, может попросить вас или вашего ребенка остаться в том месте, где вы получили вакцину, для наблюдения после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя следующие:

- Затрудненное дыхание
- Отечность лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Обильная сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

Миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление внутренней оболочки сердца) возникли у некоторых людей, получивших вакцины SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) или Moderna COVID-19, чаще у взрослых мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и мужчин старшего возраста. У большинства этих людей симптомы проявились в течение нескольких дней после получения второй дозы вакцины. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас или вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины:

- Грудная боль
- Одышка
- Ощущение учащенного, нерегулярного или усиленного сердцебиения

Побочные эффекты, о которых сообщалось во время клинических исследований этих вакцин, включают следующие:

Последняя редакция: 8 декабря 2022 г.

- Реакции в месте инъекции: боль, болезненность и увеличение лимфатических узлов в руке, в которую производилась инъекция, отек (уплотнение) и покраснение
- Общие побочные эффекты: утомляемость, головная боль, мышечная боль, боль в суставах, озноб, тошнота и рвота, жар, и сыпь

Побочные эффекты, о которых сообщалось во время пострегистрационного использования вакцин, включают следующие:

- Тяжелые аллергические реакции
- Крапивница (зудящая сыпь/уртикарная сыпь)
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление оболочки сердца)
- Обморок в связи с введением вакцины

Этот перечень побочных эффектов от применения данных вакцин может оказаться не полным. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты этих вакцин все еще изучаются.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

Если у вас или вашего ребенка возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните по номеру 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

Позвоните в организацию, предоставляющую вакцинацию для вас или вашего ребенка, или своему врачу/педиатру, если у вас или ребенка есть какие-либо побочные эффекты, которые вас беспокоят или не проходят.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины в **Систему отчетов о нежелательных реакциях FDA/ CDC (VAERS)**. Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967. Также можно сообщить онлайн по адресу: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, укажите «SPIKEVAX (COVID-19 vaccine, mRNA)» либо «Moderna COVID-19 Vaccine EUA», либо «Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA» в первой строке поля № 18 в форме отчета.

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в ModernaTX, Inc. по номеру: 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться для участия в программе **v-safe. V-safe** — это новое программное средство, которое при желании можно установить на смартфон и в котором используются текстовые сообщения и веб-опросы для контакта с вакцинированными лицами с целью выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации COVID-19. **V-safe** задает вопросы, которые помогают CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. **V-safe** при необходимости также отправляет напоминания о дозах и предоставляет возможность последующей коммуникации с CDC по телефону, если пользователи сообщают о значительном ухудшении здоровья после вакцинации против COVID-19. Для получения дополнительной информации о том, как зарегистрироваться, посетите: www.cdc.gov/vsafe.

ЧТО ЕСЛИ Я ИЛИ МОЙ РЕБЕНОК ОТКАЖЕМСЯ ОТ ВАКЦИНЫ SPIKEVAX (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

Согласно EUA, вы имеете право согласиться на вакцину или отказаться от нее. Если вы решите не получать прививку или не вакцинировать своего ребенка любой из этих вакцин, это не

отразится на вашем стандартном медицинском обслуживании.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ SPIKEVAX (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

Для лиц в возрасте 12 лет и старше, желающих пройти первичную вакцинацию, другим вариантом профилактики COVID-19 является COMIRNATY (вакцина против COVID-19, мРНК), одобренная FDA вакцина против COVID-19.

вакцину. Для лиц в возрасте 6 лет и старше другие вакцины для предотвращения COVID-19 могут быть доступны при наличии разрешения на экстренное использование (EUA), включая бивалентные вакцины, содержащие компонент омикрон-штамма SARS-CoV-2.

МОГУ ЛИ Я ИЛИ МОЙ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ SPIKEVAX (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные по применению вакцины SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), вакцины Moderna COVID-19 или бивалентной вакцины Moderna COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы планируете для себя или своего ребенка прививку вакциной SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), вакциной Moderna COVID-19 или бивалентной вакциной Moderna COVID-19 одновременно с другими вакцинами, обсудите варианты действий со своим лечащим врачом.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ У МЕНЯ ИЛИ МОЕГО РЕБЕНКА ОСЛАБЛЕННЫЙ ИММУНИТЕТ?

Если у вас или вашего ребенка ослаблен иммунитет, вы или ваш ребенок можете получить третью дозу Moderna COVID-19 или SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) в рамках первичной серии вакцинации.

Лица в возрасте 6 лет и старше могут получить бустерную дозу бивалентной вакцины Moderna COVID-19. Вакцинация может быть недостаточной для обеспечения полной защиты от вируса COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, поэтому вы или ваш ребенок должны и дальше соблюдать меры предосторожности для профилактики COVID-19. Вашим близким также следует проходить вакцинацию по мере необходимости.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ?

Если вы или ваш ребенок беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты с вашим лечащим врачом.

МОГУТ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ ЗАРАЗИТЬ МЕНЯ ИЛИ МОЕГО РЕБЕНКА ВИРУСОМ COVID-19?

Нет. Эти вакцины не содержат SARS-CoV-2 и не могут вызвать заражение COVID-19 у вас или вашего ребенка.

СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ


Когда вы или ваш ребенок получите первую дозу вакцины от COVID-19, вам выдадут карту вакцинации. Не забудьте принести карту при повторной явке.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, посетите веб-сайт или позвоните по телефону, указанному

ниже. Для доступа к последним редакциям информационных бюллетеней, отсканируйте

приведенный ниже QR-код.

Веб-сайт о вакцине Moderna COVID-19	Номер телефона
<p data-bbox="256 226 747 256">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p data-bbox="1003 226 1224 285">1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

КАК МОЖНО ПОЛУЧИТЬ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ?

- Обратитесь к организации осуществляющей вакцинации
- Посетите веб-сайт CDC по адресу <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Посетите веб-сайт FDA по адресу <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Обратитесь в Отдел здравоохранения вашего города или штата

КУДА БУДЕТ ВНЕСЕНА ИНФОРМАЦИЯ О ВАКЦИНАЦИИ?

Организация, осуществляющая вакцинацию, может внести информацию о вакцинации, пройденной вами или вашим ребенком, в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата/местного округа или другую специальную систему. Для получения дополнительной информации о системе IIS посетите: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ДОЛЖЕН ЛИ Я ПЛАТИТЬ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ЭТИХ ВАКЦИН ОТ COVID-19?

Нет. В настоящее время организация, осуществляющая вашу вакцинацию, не имеет права взимать с вас плату за дозу вакцины, и с вас не могут взимать административный взнос из собственного кармана за введение вакцины или какую-либо другую плату, если вы получаете только вакцину от COVID-19. Тем не менее организация, осуществляющая вашу вакцинацию, может запросить соответствующую компенсацию от программы или плана, которые покрывают плату за введение вакцины COVID-19 для получателя вакцины (частное страхование, Medicare, Medicaid, Программа управления ресурсами и услугами здравоохранения (HRSA) COVID-19 для незастрахованных получателей).

КУДА МОЖНО СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?

Лицам, которым стало известно о потенциальных нарушениях требований программы вакцинации CDC COVID-19, рекомендуется сообщать о них в Управление генерального инспектора Министерства здравоохранения и социальных служб США по адресу: 1-800-NHS-TIPS или <https://TIPS.NHS.GOV>.

ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОМПЕНСАЦИЙ ЗА УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ ПРИ ПРОФИЛАКТИКЕ?

Программа компенсации за ущерб здоровью при профилактике (CICP) — это федеральная программа, которая может помочь оплатить расходы на медицинское обслуживание и другие определенные затраты некоторых граждан,

здоровью которых был нанесен значительный ущерб вследствие применения определенных лекарств или вакцин, включая данные вакцины. Согласно правилам, жалоба должна быть подана в CISCР в течение одного (1) года со дня получения вакцины. Для дополнительной информации об этой программе посетите веб-сайт www.hrsa.gov/cicp/ или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

ЧТО ТАКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?

EUA — это механизм, облегчающий доступность и использование медицинских препаратов, включая вакцины, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA подкреплено заявлением министра здравоохранения и социальных служб (HHS) о наличии обстоятельств, оправдывающих экстренное использование лекарств и биопрепаратов во время пандемии COVID-19. Препарат, получивший разрешение на экстренное применение, не проходит ту же проверку, что и одобренный или утвержденный FDA препарат.

FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, в том числе отсутствие адекватных, утвержденных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности имеющихся научных данных, показывающих, что данное средство может эффективно предотвратить COVID-19 во время пандемии COVID-19 и, что известная и потенциальная польза данного средства перевешивают его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть соблюдены для того, чтобы средство было допущено к применению во время пандемии COVID-19.

EUA действует до тех пор, пока остается в силе заявление о его обоснованности, предусматривающее экстренное применение препарата для борьбы с COVID-19, за исключением случаев, когда оно было аннулировано или отменено (после чего использование препарата должно быть прекращено).

Moderna US, Inc. Cambridge,
MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Все права защищены

Патенты: www.modernatx.com/patents

Последняя редакция: 8 декабря 2022 г.



Отсканируйте для подтверждения предоставления справочного материала получателю вакцины для электронной медицинской карты/информационных систем иммунизации.

GDTI: 0886983000349