

**СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ
РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19
И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19 (ОРИГИНАЛЬНЫЙ ШТАММ И
ШТАММ ОМИКРОН ВА.4/ВА.5) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19)**

ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 5 ЛЕТ

Вашему ребенку предлагается вакцина Moderna COVID-19 или 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 бивалентной вакцине Moderna COVID-19 для применения лицам в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.¹

FDA выдало разрешение на экстренное использование (Emergency Use Authorization, EUA) вакцины Moderna COVID-19 для:

- предоставления первичной серии из двух доз лицам в возрасте от 6 месяцев до 5 лет и
- предоставления третьей дозы первичной серии лицам в возрасте от 6 месяцев до 5 лет, у которых были установлены определенные виды иммунодефицита.

FDA разрешило экстренное применение бивалентной вакцины Moderna COVID-19 для предоставления однократной бустерной дозы лицам в возрасте от 6 месяцев до 5 лет как минимум через 2 месяца после завершения первичной иммунизации вакциной Moderna COVID-19.

Вакцина Moderna COVID-19 и бивалентная вакцина Moderna COVID-19 не являются одобренными FDA для применения у лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.

Данный справочный материал содержит информацию, помогающую понять риски и преимущества вакцины Moderna COVID-19 и бивалентной вакцины Moderna COVID-19, которые ваш ребенок может получить в связи с текущей пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию вашего ребенка.

Вакцина Moderna COVID-19 и бивалентная вакцина Moderna COVID-19 могут защитить не всех.

¹ Вы можете получить данный справочный материал, даже если вашему ребенку 6 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.

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 ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ 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 MODERNA COVID-19 И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Бивалентная вакцина Moderna COVID-19 изготавливается так же, как вакцина 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 ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ ОДНУ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?

Сообщите организации, осуществляющей вакцинацию, о состоянии здоровья ребенка, в том числе, если:

- у ребенка есть аллергия
- ребенок перенес миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление сердечной оболочки)
- у ребенка есть высокая температура
- у ребенка есть нарушение свертываемости крови или он принимает противосвертывающий препарат
- у ребенка ослабленный иммунитет или он принимает лекарства, влияющие на его иммунную систему
- ребенок получил другую вакцину от COVID-19
- ребенок когда-либо падал в обморок в результате инъекции

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19?

Любая из этих вакцин не рекомендуется вашему ребенку в случае:

- тяжелой аллергической реакции на полученную ранее дозу Moderna COVID-19
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этих вакцин

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТИХ ВАКЦИН?

В состав вакцины Moderna COVID-19 и бивалентной вакцины Moderna COVID-19 входят следующие ингредиенты: матричная рибонуклеиновая кислота (мРНК), липиды (SM-102, полиэтиленгликоль [PEG] 2000 димиристоилглицерин [DMG], холестерин и 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин [DSPC]), трометамин, гидрохлорид трометамина, уксусная кислота, тригидрат ацетата натрия и сахараза.

КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?

Вакцина Moderna COVID-19 или бивалентная вакцина Moderna COVID-19 вводятся вашему ребенку в виде внутримышечной инъекции.

Первичная серия: курс иммунизации вакциной Moderna COVID-19 состоит из двух 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 виде одной бустерной дозы как минимум через 2 месяца после завершения первичной иммунизации вакциной Moderna COVID-19.

ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЬШЕ?

Миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили вакцину Moderna COVID-19 в рамках EUA. В клинических испытаниях около 5000 участников в возрасте от 6 месяцев до 5 лет получили по крайней мере 1 дозу вакцины Moderna COVID-19. В других клинических испытаниях около 4000 участников в возрасте от 6 до 11 лет и 30 000 участников в возрасте 12 лет и старше получили по крайней мере 1 дозу вакцины Moderna COVID-19.

Миллионы людей в возрасте 6 лет и старше получили бивалентную вакцину Moderna COVID-19 (оригинальный штамм и штамм омикрон BA.4/BA.5) в рамках EUA. 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?

Вакцина Moderna COVID-19 показала 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 вакцина может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины. По этой причине поставщик вакцинации вашего ребенка может попросить вашего ребенка остаться в месте, где вашему ребенку была введена вакцина, 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 оболочки сердца) возникли у некоторых людей, получивших вакцину Moderna COVID-19 и бивалентную вакцину Moderna COVID-19. У большинства из этих людей симптомы появились в течение нескольких дней после вакцинации. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины, особенно в первые 2 недели после вакцинации:

- Грудная боль
- Одышка или затрудненное дыхание
- Ощущение учащенного, нерегулярного или усиленного сердцебиения
- Обморок
- Необычная и постоянная раздражительность
- Необычные и постоянные проблемы с питанием
- Необычная и постоянная усталость или недостаток энергии
- Постоянная рвота
- Постоянные боли в животе
- Необычная и постоянная бледность, холодная на ощупь кожа

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

- Реакции в месте инъекции: боль, болезненность и увеличение лимфатических узлов в руке, в которую производилась инъекция, или в паху, покраснение и отек (уплотнение)
- Общие побочные эффекты: утомляемость, головная боль, мышечная боль, озноб, тошнота и рвота, жар, боль в суставах, раздражительность/плаксивость, сонливость и потеря аппетита

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 вашего ребенка возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

Позвоните в организацию, осуществляющую вакцинацию вашего ребенка, или вашему педиатру, если у ребенка есть какие-либо побочные эффекты, которые его 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 «Moderna COVID-19 Vaccine EUA» или «Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA», в зависимости от того, что применимо в вашем случае, 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 РЕШИЛ(А) НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬ МОЕГО РЕБЕНКА ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Согласно EUA, вы имеете право согласиться на вакцину или отказаться от нее. Если вы решите не вакцинировать ребенка любой из этих вакцин, это не отразится на стандартном медицинском обслуживании вашего ребенка.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

Для первичной вакцинации детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет с целью предотвращения COVID-19 могут быть доступны другие вакцины в рамках EUA. Для бустерной вакцинации детей в возрасте 5 лет, прошедших первичную вакцинацию утвержденной FDA вакциной против COVID-19, в рамках EUA могут быть доступны другие бивалентные вакцины, содержащие компонент омикрон-штамма вируса SARS-CoV-2. Для бустерной вакцинации детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет, прошедших первичную иммунизацию вакциной Moderna COVID-19, бивалентная вакцина Moderna COVID-19 является единственным вариантом, доступным в рамках EUA.

МОЖЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные по применению вакцины Moderna COVID-19 или бивалентной вакцины Moderna COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы планируете вакцинировать вашего ребенка вакциной Moderna COVID-19 или бивалентной вакциной Moderna COVID-19 вместе с другими вакцинами, обсудите варианты действий с лечащим врачом вашего ребенка.

ЕСЛИ У МОЕГО РЕБЕНКА ЕСТЬ ИММУНОДЕФИЦИТ?

Если у ребенка иммунодефицит, возможен вариант получения третьей дозы вакцины Moderna COVID-19 в рамках первичной серии. Дети в возрасте от 6 месяцев до 5 лет с ослабленным иммунитетом, прошедшие первичную иммунизацию вакциной Moderna COVID-19, могут получить одну бустерную дозу бивалентной вакцины Moderna COVID-19. Вакцинации может быть недостаточно для обеспечения полной защиты от вируса COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, и ваш ребенок должен продолжать соблюдать меры предосторожности, чтобы предотвратить заражение вирусом COVID-19. Людям, с которыми непосредственно контактирует ваш ребенок, также следует пройти вакцинацию.

МОЖЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ ЭТИХ ВАКЦИН?

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


СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ ВАШЕГО РЕБЕНКА

Когда ваш ребенок получит 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 |
|---|-----------------------------------|
| www.modernatx.com/covid19vaccine-eua  | 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) |

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 МОЕГО РЕБЕНКА?

Организация осуществляющая вакцинацию вашего ребенка может внести информацию о его вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного округа или другую назначенную 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 CICP 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 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (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: 7 декабря 2022 г.



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

GDTI: 0886983000516