

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ О БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЕ MODERNA COVID-19, ПОЛУЧИВШЕЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (EUA) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19)

Вам или вашему ребенку предлагается бивалентная вакцина Moderna COVID-19 для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2. Данный справочный материал содержит информацию о рисках и пользе бивалентной вакцины Moderna COVID-19, которую вы или ваш ребенок можете получить в связи с текущей пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию.

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

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (U.S. Food and Drug Administration, FDA) выдало разрешение на экстренное использование (Emergency Use Authorization, EUA) бивалентной вакцины Moderna COVID-19, для того чтобы сделать ее доступной для населения во время пандемии COVID-19 (для получения дополнительной информации о EUA смотрите раздел «**Что такое разрешение на экстренное использование?**») в конце данного справочного материала. Бивалентная вакцина Moderna COVID-19 не является вакциной, одобренной FDA в США. Ознакомьтесь с данным справочным материалом, чтобы получить информацию о бивалентной вакцине Moderna COVID-19.

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Вы можете заразиться COVID-19 при тесном 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 со смертельным исходом. 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.

ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Бивалентная вакцина Moderna COVID-19 — это вакцина, предназначенная для применения в возрасте от 6 месяцев с целью предотвращения COVID-19.¹ FDA одобрило экстренное использование бивалентной вакцины Moderna COVID-19, выдав соответствующее разрешение (EUA).

Бивалентная вакцина Moderna COVID-19 может защитить не всех.

¹ Бивалентная вакцина Moderna COVID-19 кодирует спайк-белок оригинального вируса SARS-CoV-2, а также омикрон-штамма BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

ЧТО СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ВЫ ИЛИ ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЕ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19?

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
- вы когда-либо падали в обморок в результате инъекции

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА?

Бивалентная вакцина Moderna COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 5 лет:

- **Невакцинированные лица:** вводятся две дозы бивалентной вакцины Moderna COVID-19. Вторая доза вводится через 1 месяц после первой.
- **Лица, получившие одну дозу вакцины Moderna COVID-19:**² одна доза бивалентной вакцины Moderna COVID-19 вводится через 1 месяц после дозу вакцины Moderna COVID-19.
- **Лица, получившие две дозы вакцины Moderna COVID-19:** одна доза бивалентной вакцины Moderna COVID-19 вводится как минимум через 2 месяца после получения последней дозы вакцины Moderna COVID-19.

Лица в возрасте от 6 лет:

- **Невакцинированные лица:** одна доза бивалентной вакцины Moderna COVID-19.
- **Лица, получившие как минимум одну дозу любой моновалентной вакцины от COVID-19:**³ одна доза бивалентной вакцины Moderna COVID-19 вводится как минимум через 2 месяца после дозы любой моновалентной вакцины от COVID-19.
- **Лица в возрасте 65 лет и старше, получившие одну дозу бивалентной вакцины от COVID-19:** доза бивалентной вакцины Moderna COVID-19 может быть введена как минимум через 4 недели после получения дозы бивалентной вакцины от COVID-19.

² Моновалентная вакцина Moderna COVID-19 кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

³ Моновалентной вакциной является любая вакцина против COVID-19, которая содержит или кодирует

спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

Лица с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 месяцев:

- Лицам с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 месяцев до 5 лет, получившим две дозы вакцины (вакцина Moderna COVID-19 или бивалентная вакцина Moderna COVID-19), одна дополнительная доза бивалентной вакцины Moderna COVID-19 может быть введена как минимум через 1 месяц после получения последней дозы бивалентной вакцины Moderna COVID-19. Дополнительные дозы бивалентной вакцины Moderna COVID-19 могут вводиться по усмотрению поставщика медицинских услуг, с учетом клинического состояния пациента.
- Лицам с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 лет может быть введена одна дополнительная доза бивалентной вакцины Moderna COVID-19, соответствующая возрасту, как минимум через 2 месяца после первой дозы бивалентной вакцины от COVID-19. Дополнительные дозы бивалентной вакцины Moderna COVID-19, соответствующие возрасту, могут быть предоставлены по усмотрению поставщика медицинских услуг, с учетом клинического состояния пациента.

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19?

Вам не следует получать бивалентную вакцину Moderna COVID-19 в случае:

- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы вакцины Moderna COVID-19⁴, бивалентной вакцины Moderna COVID-19 или вакцины SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК).⁵
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этих вакцин.

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ?

В состав 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 сахароза.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ ЭТА ВАКЦИНА РАНЬШЕ?

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

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

⁴ Моновалентная вакцина Moderna COVID-19 кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

⁵ Вакцина SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) — вакцина, одобренная FDA против заболевания COVID-19 и разработанная компанией ModernaTX, Inc. SPIKEVAX кодирует спайк-белок только

оригинального вируса SARS-CoV-2.

В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ПОЛЬЗА ОТ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

FDA разрешило использование бивалентной вакцины Moderna COVID-19 для обеспечения защиты от заболевания COVID-19.

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

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

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 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 бивалентную вакцину Moderna COVID-19, вакцину Moderna COVID-19 или вакцину SPIKEVAX, чаще у взрослых мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и мужчин старшего возраста. 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 вас или вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины:

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

Дополнительные симптомы, особенно у детей, включают:

- 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 в ходе клинических испытаний бивалентной вакцины Moderna COVID-19 или вакцины Moderna COVID-19:

- Реакции в месте инъекции: боль, болезненность и увеличение лимфатических узлов в руке, в которую производилась инъекция, или в паху, отек (уплотнение) и

покраснение

- Общие побочные эффекты: утомляемость, головная боль, мышечная боль, боль в суставах, озноб, тошнота и рвота, жар, сыпь, 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 может оказаться не полным. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты 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>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: «Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA».

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 в **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 ВАКЦИНИРОВАТЬСЯ ИЛИ НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬ МОЕГО РЕБЕНКА БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ 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 данной вакциной, это не отразится на вашем стандартном медицинском обслуживании.

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

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. SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) и COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) являются одобренными FDA моновалентными вакцинами от COVID-19.

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

Данные по применению бивалентной вакцина Moderna COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы планируете получить прививку с использованием бивалентной вакцины Moderna COVID-19 для себя или своего ребенка одновременно с другими вакцинами, обсудите варианты действий с лечащим врачом/педиатром.

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

Лица с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 месяцев могут получить одну или несколько дополнительных доз бивалентной вакцины Moderna COVID-19 (см. раздел **КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА?** выше).

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.

МОЖЕТ ЛИ ЭТА ВАКЦИНА 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 взять карту с собой, когда будете получать дополнительные дозы.

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?

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 ЭТОЙ ВАКЦИНЫ 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-HHS-TIPS или <https://TIPS.HHS.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 конкретные расходы определенных людей, получивших тяжелый ущерб своему здоровью от приема определенных лекарств или вакцин, включая данную вакцину. 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)?

FDA сделало бивалентную вакцину Moderna COVID-19 доступной в рамках механизма экстренного доступа, называемого EUA. 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 для экстренного применения 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. Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. Все права защищены.

Патенты: www.modernatx.com/patents

Последняя редакция: 17 апреля 2023 г.



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

GDTI: 0886983000592