

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ АДЬЮВАНТНАЯ ВАКЦИНА NOVAVAX COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19)

Вам предлагается адъювантная вакцина Novavax COVID-19 для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного коронавирусом тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2).

Адъювантная вакцина Novavax COVID-19 одобрена Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для экстренного применения (EUA) в виде:

- первичной серии из 2 доз для лиц в возрасте 12 лет и старше;
- первой бустерной дозы следующим лицам как минимум через 6 месяцев после завершения первичной вакцинации разрешенной или одобренной вакциной против COVID-19:
 - лица в возрасте 18 лет и старше, для которых одобренная FDA бивалентная¹ бустерная мРНК-вакцина от COVID-19 недоступна или клинически неприемлема;
 - лица в возрасте 18 лет и старше, которые решили получить адъювантную вакцину Novavax COVID-19, поскольку это является для них единственной возможностью вакцинации бустерной дозой против COVID-19.

Данный справочный материал содержит информацию, которая поможет вам понять риски и преимущества вакцины Novavax COVID-19 и которую вы можете получить в связи с текущей пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию.

Адъювантная вакцина Novavax COVID-19 может защитить не всех.

Данный справочный материал может обновляться. Ознакомьтесь с самой последней версией справочного материала можно на веб-сайте <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ 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.

¹ Одобренные бивалентные вакцины от COVID-19 кодируют спайк-белок оригинального вируса SARS-CoV-2, а также омикрон-штамма BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ АДЬЮВАНТНАЯ ВАКЦИНА NOVAVAX COVID-19?

Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 — это неутвержденная вакцина, которая может предотвратить заражение COVID-19. Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 является моновалентной вакциной, содержащей спайк-белок оригинального SARS-CoV-2.

FDA разрешило экстренное использование адьювантной вакцины Novavax COVID-19 в виде первичной серии доз для предотвращения COVID-19 у лиц в возрасте 12 лет и старше, а также в виде первой бустерной дозы у лиц в возрасте 18 лет и старше, в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). Разрешение на применение бустерной дозы у лиц в возрасте 18 лет и старше распространяется только на тех, для кого одобренная FDA бивалентная бустерная мРНК-вакцина против COVID-19 недоступна или клинически неприемлема, а также тех, кто решил получить адьювантную вакцину Novavax COVID-19, поскольку это является для них единственной возможностью вакцинации бустерной дозой против COVID-19.

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 ПОЛУЧЕНИЕМ АДЬЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX COVID-19?

Сообщите в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию, обо всех имеющихся у вас медицинских обстоятельствах, включая следующие:

- любые имеющиеся аллергии
- перенесенного миокардита (воспаление сердечной мышцы) или перикардита (воспаление сердечной оболочки)
- высокой температуры
- у вас есть нарушение свертываемости крови или вы принимаете противосвертывающий препарат
- у вас ослабленный иммунитет или прием лекарств, влияющие на иммунную систему
- вы беременны или планируете забеременеть
- кормления грудью
- получения другой вакцины от COVID-19
- потери сознания в прошлом в результате инъекции

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ АДЬЮВАНТНУЮ ВАКЦИНУ NOVAVAX COVID-19?

Вам не следует получать адьювантную вакцину Novavax COVID-19 в случае:

отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы этой

вакцины

отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этой вакцины

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ АДЬЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX COVID-19?

Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 содержит рекомбинантную форму шиповидного белка SARS-CoV-2, полученного из инфицированных бакуловирусом клеток насекомых Sf9 (травяной совки) и адьюванта Matrix-M™, содержащего сапонины, полученные из квиллай мыльной (*Quillaja saponaria* Molina).

Другие ингредиенты включают холестерин, фосфатидилхолин, дигидрофосфат калия, хлорид калия, дигидрат гидрофосфата динатрия, хлорид натрия, гептагидрат гидрофосфата динатрия, моногидрат дигидрофосфата натрия, полисорбат 80 и воду для инъекций. Вакцина может также содержать небольшое количество белков и ДНК бакуловируса и клеток насекомых.

КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ АДЬЮВАНТНАЯ ВАКЦИНА NOVAVAX COVID-19?

Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Первичная серия: Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 вводится в виде серии из двух доз с интервалом в 3 недели.

Бустерная доза: Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 может применяться в качестве первой бустерной дозы как минимум через 6 месяцев после первичной вакцинации с использованием разрешенной или одобренной вакцины от COVID-19.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ АДЬЮВАНТНАЯ ВАКЦИНА NOVAVAX COVID-19 РАНЕЕ?

Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 является неутвержденной вакциной. В ходе клинических испытаний примерно 28 000 человек в возрасте 12 лет и старше получили как минимум одну дозу адьювантной вакцины Novavax COVID-19.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА АДЬЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX COVID-19?

Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 показала эффективность в предотвращении заражения вирусом COVID-19. Срок действия защиты от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С АДЬЮВАНТНОЙ ВАКЦИНОЙ NOVAVAX COVID-19?

Существует незначительная вероятность того, что адьювантная вакцина Novavax COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы адьювантной вакцины Novavax COVID-19. По этой причине организация, осуществляющая вашу вакцинацию, может попросить вас 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 оболочки сердца) произошли у некоторых людей, получивших вакцину. У большинства из этих людей симптомы появляются в течение 10 дней после вакцинации. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас 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 адьювантной вакцины Novavax COVID-19, включают в себя:

- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление оболочки сердца)
- Реакции в месте инъекции: боль/чувствительность, отек, покраснение и зуд
- Общие побочные эффекты: усталость или общее плохое самочувствие, боль в мышцах, головная боль, боль в суставах, тошнота, рвота, жар, озноб
- Аллергические реакции, такие как крапивница и отек лица
- Увеличение лимфатических узлов

Побочные эффекты, о которых сообщалось во время пострегистрационного применения адьювантной вакцины Novavax COVID-19, включают в себя:

- Тяжелые аллергические реакции
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление оболочки сердца)
- Парестезию (необычные ощущения на коже, например покалывание или ощущение «ползания мурашек»), гипестезию (снижение чувствительности, особенно на коже).

Этот перечень побочных эффектов от применения адьювантной вакцины Novavax COVID-19 может оказаться неполным. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 все еще проходит клинические испытания.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

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

Позвоните в организацию, осуществляющую вашу вакцинацию, или своему врачу, если у вас есть какие-либо побочные эффекты, которые беспокоят вас или не проходят.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины в **Систему отчетов о нежелательных реакциях (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)** FDA и Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC). 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: “Novavax COVID-19 Vaccine EUA”.

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в Novavax, Inc., используя контактную информацию, указанную ниже.

Веб-сайт	Номер факса	Номер телефона
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

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 второй дозе и предоставляет возможность последующей коммуникации с CDC по телефону, если участники вакцинации сообщают о значительном ухудшении здоровья после вакцинации COVID-19. Для получения дополнительной информации о том, как зарегистрироваться, посетите: www.cdc.gov/vsafe.

ЧТО ЕСЛИ Я РЕШИЛ НЕ ПОЛУЧАТЬ АДЬЮВАНТНУЮ ВАКЦИНУ NOVAVAX COVID-19?

Получать или не получать адьювантную вакцину Novavax COVID-19 — это ваш личный выбор в рамках EUA. Если вы решите не получать вакцину, это не отразится на вашем стандартном медицинском обслуживании.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ COVID-19, КРОМЕ АДЬЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX COVID-19?

Другими вариантами для первичной вакцинации против COVID-19 являются одобренные FDA вакцины COMIRNATY (вакцина против COVID-19, мРНК) и SPIKEVAX (вакцина против COVID-19, мРНК), предназначенные для лиц в возрасте от 12 и 18 лет соответственно. 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 ПОЛУЧИТЬ АДЬЮВАНТНУЮ ВАКЦИНУ NOVAVAX COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные по применению адьювантной вакцины Novavax COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы планируете получить адьювантную вакцину Novavax COVID-19, одновременно с другими вакцинами, обсудите варианты действий с вашим лечащим врачом.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?

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

Существует реестр информации об эффектах при беременности, в котором отслеживаются исходы беременности у женщин, получивших адьювантную вакцину Novavax COVID-19 во время беременности. Женщинам, привитым адьювантной вакциной Novavax COVID-19 во время беременности, рекомендуется зарегистрироваться в реестре, посетив веб-сайт <https://c-viper.pregistry.com/>.

МОГУ ЛИ Я ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ АДЬЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX COVID-19?


Нет. Адьювантная вакцина Novavax COVID-19 не содержит SARS-CoV-2 и не может вызвать заражение COVID-19.

СОХРАНИТЕ ВАШУ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

После инъекции первой дозы вакцины вы получите карту вакцинации, в которой будет указана дата явки для получения второй дозы адьювантной вакцины Novavax COVID-19. Не забудьте принести свою 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 об адьювантной вакцине Novavax COVID-19	Номер телефона
<p data-bbox="282 730 678 758">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="927 829 1146 911">1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</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 МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Организация осуществляющая вашу вакцинацию может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного округа или другую назначенную систему. Это гарантирует получение вами той же вакцины при повторном визите за второй дозой. Для получения дополнительной информации о системе IIS посетите: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ДОЛЖЕН ЛИ Я ПЛАТИТЬ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ВАКЦИНЫ 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 телефону 1-800-NHS-TIPS или на веб-сайте <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 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 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).

Произведено для:
Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

Последняя редакция: 19 октября 2022 г.
©2022 Novavax, Inc. Все права защищены



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

GDTI: 0886983000370

Последняя редакция: 19 октября 2022 г.