

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ О ВАКЦИНЕ MODERNA COVID-19 (ФОРМУЛА 2023-2024 ГГ.), ПОЛУЧИВШЕЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (EUA) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19) У ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 11 ЛЕТ

Вашему ребенку предлагается вакцина Moderna COVID-19 (формула 2023-2024 гг.)¹ для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2. Данный справочный материал содержит информацию, помогающую понять риски и преимущества вакцины Moderna COVID-19 (формула 2023-2024 гг.), далее именуемой «вакцина Moderna COVID-19», которую ваш ребенок может получить в связи с текущей пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию вашего ребенка.

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) 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). Вакцина Moderna COVID-19 не является вакциной, одобренной FDA для детей в возрасте от 6 месяцев до 11 лет в США. Ознакомьтесь с данным справочным материалом чтобы получить информацию о 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 ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Moderna COVID-19 — это вакцина, предназначенная для применения в возрасте от 6 месяцев до 11 лет включительно с целью предотвращения COVID-19. FDA одобрило экстренное использование вакцины Moderna COVID-19, выдав соответствующее разрешение (EUA).

Вакцина Moderna COVID-19 может защитить не всех.

¹ Вакцина Moderna COVID-19 (формула 2023-2024 гг.) кодирует спайк-белок омикрон-штамма XBB.1.5 SARS-CoV-2.

ЧТО СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19?

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 беремен
- ребенок кормит грудью
- ребенок получил другую вакцину от COVID-19
- ребенок когда-либо падал в обморок в результате инъекции

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА?

Вакцина Moderna COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Лица в возрасте от 6 месяцев до 4 лет:

- **Невакцинированные лица:** вводятся две дозы вакцины Moderna COVID-19. Вторая доза вводится через 1 месяц после первой.
- **Лица, получившие одну дозу вакцины Moderna COVID-19 (оригинальной моновалентной)² или бивалентной вакцины Moderna COVID-19:³** одна доза вакцины Moderna COVID-19 вводится через 1 месяц после получения вакцины Moderna COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Moderna COVID-19.
- **Лица, получившие две или несколько доз вакцины Moderna COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Moderna COVID-19:** одна доза вакцины Moderna COVID-19 вводится как минимум через 2 месяца после получения предыдущей дозы вакцины Moderna COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Moderna COVID-19.

Лица в возрасте от 5 до 11 лет:

- **Невакцинированные лица:** одна доза вакцины Moderna COVID-19.
- **Лица, получившие одну или более одной дозы моновалентной вакцины против COVID-19⁴ или бивалентной вакцины против COVID-19:⁵** одна доза вакцины Moderna COVID-19 вводится как минимум через 2 месяца после получения предыдущей дозы любой моновалентной или бивалентной вакцины против COVID-19.

² Оригинальная моновалентная вакцина Moderna COVID-19, кодирующая спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2, больше не разрешена к применению в США.

³ Бивалентная вакцина Moderna COVID-19, кодирующая спайк-белок оригинального вируса SARS-CoV-2 и омикрон-штамма BA.4/BA.5 SARS-CoV-2, больше не разрешена к применению в США.

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

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

Лица с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 месяцев до 11 лет:

Могут быть введены дополнительные дозы вакцины Moderna COVID-19. Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу вашего ребенка.

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19?

Вашему ребенку не следует получать вакцину Moderna COVID-19 в случае:

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

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ?

В состав 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.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ ЭТА ВАКЦИНА РАНЬШЕ?

Миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили один из вариантов вакцины 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 (оригинальной моновалентной).

Вакцина Moderna COVID-19 изготавливается так же, как вакцина Moderna COVID-19 (оригинальная моновалентная) и бивалентная вакцина Moderna COVID-19, но при этом она кодирует спайк-белок субварианта ХВВ.1.5 омикрон-штамма SARS-CoV-2 (омикрон ХВВ.1.5).

В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ПОЛЬЗА ОТ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

FDA разрешило использование 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 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 вашего ребенка остаться на некоторое время после получения вакцины для наблюдения. 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 мРНК-вакцины от COVID-19. После получения вакцин Moderna COVID-19 миокардит и перикардит чаще всего возникали у молодых мужчин в возрасте от 18 до 24 лет. У большинства из этих людей симптомы появлялись 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

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 во время клинических исследований вакцин Moderna COVID-19, включают в себя:

- 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 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>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: «Moderna COVID-19 Vaccine (2023-2024 Formula) EUA».

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

ЧТО ЕСЛИ Я РЕШИЛ (-А) НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬ МОЕГО РЕБЕНКА ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Согласно EUA, вы имеете право согласиться на вакцину или отказаться от нее. Если вы решите не вакцинировать своего ребенка данной вакциной, это не отразится на его стандартном медицинском обслуживании.

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

Другие вакцины для предотвращения COVID-19 могут быть доступны при наличии разрешения на экстренное использование (EUA), включая вакцины, кодирующие спайк-белок субварианта ХВВ.1.5 омикрон-штамма SARS-CoV-2 (омикрон ХВВ.1.5).

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

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

ЕСЛИ У МОЕГО РЕБЕНКА ЕСТЬ ИММУНОДЕФИЦИТ?

Лица с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 месяцев до 11 лет могут получить дополнительные дозы 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 ваш ребенок должен и дальше соблюдать меры предосторожности для профилактики COVID-19. Людям, с которыми непосредственно контактирует ваш ребенок, также следует пройти вакцинацию.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ?

Если ваш ребенок беремен или кормит грудью, обсудите возможные варианты с лечащим врачом вашего ребенка.


МОЖЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ?

Нет. Эта вакцина не содержит SARS-CoV-2 и не может вызвать заражение COVID-19 у вашего ребенка.

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 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>.

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 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: 11 сентября 2023 г.



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

GDTI: 0886983000615