

**Информация для получателей вакцины и
ухаживающих за ними лиц SPIKEVAX**
(произносится «СПАЙК-вэкс») (вакцина
от COVID-19, мРНК)
(формула 2023-2024
гг.)

Ознакомьтесь с приведенной ниже информацией перед получением вакцины SPIKEVAX. Данный справочный материал не является заменой консультации с вашим поставщиком медицинских услуг. Если у вас есть вопросы или вам нужна дополнительная информация, обратитесь к своему поставщику медицинских услуг.

ЧТО ТАКОЕ SPIKEVAX?

SPIKEVAX — это вакцина, обеспечивающая защиту от COVID-19. SPIKEVAX предназначена для лиц в возрасте 12 лет и старше. Вакцинация с использованием SPIKEVAX может защитить не всех.

SPIKEVAX не содержит SARS-CoV-2 — вирус, вызывающий заболевание COVID-19. Вы не можете заразиться COVID-19 от вакцины SPIKEVAX.

Кому не следует получать вакцину SPIKEVAX?

Вам не следует получать вакцину SPIKEVAX в случае:

- тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы SPIKEVAX, вакцины Moderna COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Moderna COVID-19¹
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этой вакцины (см. **Какие ингредиенты входят в состав SPIKEVAX?**)

Что следует сообщить своему поставщику медицинских услуг?

Сообщите своему поставщику медицинских услуг о всех имеющихся у вас заболеваниях или особых состояниях здоровья, в том числе в случае:

- аллергии
- тяжелой аллергической реакции на полученную ранее дозу любой вакцины от COVID-19
- 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 любой другой вакцины от COVID-19
- потери сознания в прошлом в результате инъекции

Как вводится вакцина SPIKEVAX?

Вакцина SPIKEVAX вводится в виде внутримышечной инъекции.

Каковы риски, связанные с вакциной SPIKEVAX?

У некоторых людей, получивших вакцину SPIKEVAX,

¹ Вакцина SPIKEVAX 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).

вакцину Moderna COVID-19 (оригинальную моновалентную) и бивалентную вакцину Moderna COVID-19, возникали тяжелые аллергические реакции. Существует очень небольшая вероятность того, что SPIKEVAX может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до 1 часа после введения дозы SPIKEVAX. По этой причине ваш поставщик медицинских услуг может попросить вас остаться там, где вы прошли вакцинацию, на короткое время. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя:

- Затрудненное дыхание
- Отечность лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- 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, включая SPIKEVAX, вакцину Moderna COVID-19 (оригинальную моновалентную) и бивалентную вакцину Moderna COVID-19. После получения вакцин Moderna COVID-19 миокардит и перикардит чаще всего возникали у мужчин в возрасте от 18 до 24 лет. У большинства из них симптомы появлялись 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 вакцинации, особенно в первые 2 недели после получения дозы вакцины:

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

Побочные эффекты, о которых сообщалось в ходе клинических испытаний SPIKEVAX, вакцины Moderna COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Moderna COVID-19:

- 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

Другие побочные эффекты, о которых сообщалось:

- 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 вакцины SPIKEVAX может оказаться не полным. Спросите у своего поставщика медицинских услуг о любых побочных эффектах, которые вас беспокоят. Вы можете сообщить о побочных эффектах вакцины в Систему отчетов о нежелательных реакциях (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) по телефону 1-800-822-7967 или на сайте <https://vaers.hhs.gov>

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. Мы рекомендуем связаться с реестром, как только

вам станет известно о вашей беременности. Для этого вы можете позвонить по телефону 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) или попросить своего поставщика медицинских услуг связаться с реестром от вашего имени.

Какие ингредиенты входят в состав SPIKEVAX?

В состав вакцины SPIKEVAX 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
- сахароза

SPIKEVAX не содержит консервантов.

Если вам нужна дополнительная информация, поговорите со своим поставщиком медицинских услуг, посетите сайт www.spikevax.com или позвоните по телефону 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Произведено для:
Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. Все права защищены
SPIKEVAX является торговой маркой ModernaTX, Inc.
Патенты: www.modernatx.com/patents
Последняя редакция: сентябрь 2023 г.