

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ РЕЦИПИЕНТОВ И СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УХОДУ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 18 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцинирование с использованием вакцины Moderna COVID-19 для предотвращения коронавирусной болезни 2019 (COVID 19), вызванной вирусом SARS-CoV-2. Этот информационный бюллетень содержит сведения, которые помогут вам понять риски и преимущества вакцины Moderna COVID-19, прививку которой вы можете получить в связи с пандемией COVID-19.

Вакцина Moderna COVID-19 – это вакцина, которая может предотвратить заражение COVID-19.

Для получения информации о вакцине Moderna COVID-19 ознакомьтесь с содержанием данного информационного бюллетеня. Со всеми вопросами обращайтесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию. Решение о прививке вакциной Moderna COVID-19 остается за вами.

Вакцина Moderna COVID-19 получила разрешение на экстренное использование (EUA) от FDA в качестве:

- первичной серии из двух доз для лиц в возрасте от 18 лет и старше;
- третьей дозы первичной серии вакцинации лиц в возрасте 18 лет и старше, у которых были диагностированы определенные виды иммунодефицита; а также
- однократной бустерной дозы для следующих лиц в возрасте от 18 лет и старше, прошедших первичную серию вакцинации вакциной Moderna COVID-19 и
- однократной бустерной дозы для лиц в возрасте от 18 лет и старше, которые прошли первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19.

Защитные функции вакцины Moderna COVID-19 могут действовать не на всех.

Этот информационный бюллетень мог быть обновлен. С последней версией информационного бюллетеня можно ознакомиться на сайте: www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВАКЦИНИРОВАНИЕМ

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Болезнь COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Коронавирус такого типа ранее не встречался. Заразиться COVID-19 можно при контакте с другим человеком, являющегося носителем вируса. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У лиц с заболеванием COVID-19 были зарегистрированы разнообразные симптомы, от легкого недомогания до заболевания в тяжелой форме. Симптомы могут появиться через 2–14 дней после контакта с вирусом. Могут проявляться следующие симптомы: жар или озноб; кашель; одышка; повышенная утомляемость; боли в мышцах или теле; головная боль; потеря вкуса или обоняния; воспаление горла; заложенность носа или насморк; тошнота или рвота; понос.

ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина от Moderna COVID-19 – это неутвержденная вакцина, которая может предотвратить заболевание COVID-19.

FDA разрешило экстренное применение вакцины Moderna COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше, в соответствии с Разрешением на экстренное применение (EUA).

Для получения дополнительной информации о Разрешении на экстренное применение (EUA) ознакомьтесь с содержанием Раздела «**Что такое Разрешение на экстренное применение (EUA)?**», в конце этого информационного бюллетеня.

ЧТО НУЖНО СООБЩИТЬ В МЕДИЦИНСКОМУ ОРГАНИЗАЦИЮ, ПРОВОДЯЩУЮ ВАКЦИНАЦИЮ ПЕРЕД ПРИВИВКОЙ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Сообщите медицинскому персоналу, проводящему вакцинацию, обо всех имеющихся у вас медицинских обстоятельствах, включая следующие:

- любые имеющиеся аллергии
- перенесенный миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление внутренней оболочки сердца)
- повышенная температура
- нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- ослабленный иммунитет или прием лекарств влияющих на иммунную систему
- текущая или запланированная беременность
- грудное вскармливание
- прививки другой вакциной от COVID-19
- случаи обмороков, связанных с уколом

КОМУ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

FDA разрешило экстренное применение вакцины Moderna COVID-19 для лиц в возрасте 18 лет и старше.

КОМУ НЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Вакцина Moderna COVID-19 не рекомендуется при наличии:

- 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 ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

В состав вакцины Moderna COVID-19 входят следующие ингредиенты: информационная 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.

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина Moderna COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Первичные серии вакцинации: Вакцинация с использованием вакцины Moderna COVID-19 состоит из 2 доз вакцины, вводимых с интервалом в один месяц. Третью дозу первичной серии вакцинации можно вводить не ранее чем через один месяц после второй дозы лицам, у которых диагностированы определенные виды иммунодефицита.

Бустерная доза:

- Разовую бустерную дозу вакцины Moderna COVID-19 можно вводить не ранее чем через 5 месяцев после завершения первичной серии.
- Однократная бустерная доза вакцины Moderna COVID-19 может быть введена лицам в возрасте от 18 лет и старше, которые завершили первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19. О возможности получения бустерной дозы вакцины проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина Moderna COVID-19 не является утвержденной вакциной. В ходе клинических испытаний примерно 15 400 человек 18 лет и старше получили как минимум 1 дозу вакцины Moderna COVID-19. Начиная с 18 декабря 2020 года в рамках EUA были вакцинированы миллионы людей.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

В ходе текущих клинических испытаний было показано, что вакцина Moderna COVID-19 предотвращает заболевание COVID-19 после введения двух доз с интервалом в один месяц. Срок действия защитных свойств вакцины от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

Существует незначительная вероятность того, что вакцина Moderna COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины Moderna COVID-19. По этой причине медработник, проводивший вакцинацию, может попросить вас задержаться по месту получения вакцины для наблюдения за вашим состоянием после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя следующие:

- Затрудненное дыхание
- Отек лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Обильная сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

У некоторых лиц, чаще у мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и мужчин старшего возраста, привитых вакциной Moderna COVID-19, отмечались случаи миокардита (воспаление сердечной мышцы) и перикардита (воспаление внутренней оболочки сердца). У большинства этих лиц симптомы проявились в течение нескольких дней после получения второй дозы вакцины Moderna COVID-19. Вероятность такого осложнения очень низкая. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной Moderna COVID-19 у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Боль в груди
- Одышка
- Учащенное сердцебиение, трепетание сердца или тахикардия

Побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с вакциной Moderna COVID-19, включают в себя следующие:

- Реакции в месте инъекции: боль, чувствительность и опухание лимфатических узлов в той руке, в которую производилась инъекция, отек (уплотнение) и покраснение.

- Общие побочные эффекты: усталость, головная боль, мышечная боль, боль в суставах, озноб, тошнота и рвота, лихорадка и сыпь.

Побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с использованием вакцины после Moderna COVID-19 после ее одобрения, включают в себя следующие:

- Тяжелые аллергические реакции
- миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- перикардит (воспаление внутренней оболочки сердца)
- обмороки, связанные с инъекцией вакцины

В этом списке могут быть не представлены другие возможные побочные эффекты вакцины Moderna COVID-19. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Исследование вакцины Moderna COVID-19 продолжается в ходе клинических испытаний.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

При возникновении тяжелой аллергической реакции позвоните по номеру 9 -1 -1 или обратитесь в ближайшую больницу.

При возникновении каких-либо побочных эффектов, которые беспокоят вас или не проходят, позвоните в медицинскую организацию, проводившую вакцинацию, или вашему врачу.

Сообщайте о побочных эффектах действия вакцины в **Систему информирования о побочных эффектах вакцин (VAERS) FDA / CDC**. Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967 или сообщите об этом в Интернете по адресу <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (Разрешение на экстренное применение ((EUA) вакцины Moderna COVID-19).

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

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в **v-safe**. **V-safe** – это новое средство добровольных контактов на базе смартфона, в котором используются текстовые сообщения и веб-опросы для наблюдения за 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** также обеспечивает последующее наблюдение по телефону со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации, посетите: www.cdc.gov/vsafe.

ЕСЛИ ВЫ РЕШИТЕ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Согласие на вакцинирование вакциной Moderna COVID-19 или отказ от него принадлежит исключительно вам. В случае вашего отказа от вакцинации это никак не повлияет на ваше обычное медицинское обслуживание.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОВИД-19 ПОМИМО ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

Еще один вариант предотвращения COVID-19 – это вакцина Comirnaty от COVID-19, одобренная FDA. При получении разрешения на экстренное применение для предотвращения COVID-19 могут использоваться и другие вакцины.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ПРИВИВКУ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19 СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные о введении вакцины Moderna COVID-19 в сочетании с другими вакцинами еще не представлены в FDA. Если вы планируете привиться вакциной Moderna COVID-19 в сочетании с другими вакцинами, обсудите возможные варианты со своим лечащим врачом.

ЧТО ДЕЛАТЬ ЕСЛИ У МЕНЯ ОСЛАБЛЕННЫЙ ИММУНИТЕТ?

Если у вас ослабленный иммунитет, вы можете получить третью дозу вакцины Moderna COVID-19. Третья доза может еще не обеспечить полный иммунитет к COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, поэтому вам следует продолжать соблюдать физические меры предосторожности, чтобы, по возможности, предотвратить COVID-19. Кроме того, ваши близкие, по мере возможности, должны быть вакцинированы.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты со своим врачом.

ЗАБОЛЕЮ ЛИ Я COVID-19 В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАКЦИНИРОВАНИЯ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?


Нет. Вакцина Moderna COVID-19 не содержит вируса SARS-CoV-2 и не может вызвать заболевание COVID-19.

СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

После инъекции первой дозы вакцины вы получите карту вакцинации, в которой будет указана дата явки для получения второй дозой вакцины Moderna 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 о вакцине Moderna COVID-19	Телефон
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

КАК ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ?

- Узнайте в медицинской организации, проводящей вакцинацию.
- Посетите сайт CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Посетите сайт FDA: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Обратитесь в городской или штатный Отдел здравоохранения.

ГДЕ БУДЕТ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Это гарантирует получение вами той же вакцины при повторном визите за второй дозой. Для получения дополнительной информации об IIS посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

МОГУТ ЛИ С МЕНЯ ПОТРЕБОВАТЬ ПЛАТУ ЗА ВАКЦИНИРОВАНИЕ ОТ COVID-19?

Нет. В настоящее время медицинская организация не может взимать непосредственно с вас плату за дозу вакцины или плату за введение вакцины или какую-либо иную плату, если вам была сделана только прививка от COVID-19. Однако медицинские организации, осуществляющие вакцинацию, могут предъявить соответствующий счет на возмещение от программы или плана страхования, которые покрывают плату за введение вакцины против COVID-19 для получателя вакцины (частное страхование, Medicare, Medicaid, программа HRSA COVID-19 для незастрахованных получателей).

КУДА Я МОГУ СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?

Лицам, которым стало известно о любых возможных нарушениях установленных CDC требований программы вакцинации от COVID-19, рекомендуется сообщить о них в Управление генерального инспектора Министерства здравоохранения и социальных служб США по телефону 1-800-NHS-TIPS или TIPS.NHS.GOV.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРОГРАММА КОНТРАКТОВ ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?

Программа контрактов по компенсации за причинение вреда здоровью (CICP) – это федеральная программа, направленная на оказание помощи в оплате расходов на медицинское обслуживание и других конкретных расходов определенных категорий лиц, здоровью которых был причинен существенный вред в результате использования определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая эту вакцину. Как правило, иск должен быть подан в CICP в течение 1 (одного) года с даты вакцинации. Для получения дополнительной информации об этой программе посетите сайт: www.hrsa.gov/cicp/ или позвоните по телефону: 1-855-266-2427.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?

Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) разрешило вакцину Moderna COVID-19 в рамках механизма разрешения на экстренное применение, обозначаемого аббревиатурой EUA (по первым буквам англоязычного термина). EUA поддерживается заявлением Министра здравоохранения и социального обеспечения (HHS) о наличии обстоятельств, обосновывающих экстренное использование лекарств и биологических продуктов во время пандемии COVID-19.

Вакцина Moderna COVID-19 не проходила проверку в таком же объеме, как утвержденные или одобренные FDA продукты. FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, в том числе, при отсутствии соответствующих одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основано на совокупности имеющихся научных данных, демонстрирующих, что продукт может быть эффективным для предотвращения COVID-19 во время пандемии COVID-19, а известные и потенциальные преимущества продукта перевешивают известные и потенциальные риски. Чтобы использовать этот продукт для лечения пациентов во время пандемии COVID-19 должны быть соблюдены все эти критерии.

Разрешение на экстренное применение (EUA) для вакцины Moderna COVID-19 действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное применение этих продуктов, если таковое не будет прекращено или отозвано (после чего продукты не подлежат дальнейшему использованию).

Moderna US, Inc. Cambridge,
MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Все права сохранены. Патенты:

www.modernatx.com/patents

Последняя редакция: 7 января 2022 г.



Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что этот информационный бюллетень был предоставлен реципиенту вакцины для электронных медицинских карт / информационных систем по иммунизации.

GDTI: 0886983000349