

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ О ВАКЦИНАХ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД О ВАКЦИНЕ SPIKEVAX (МРНК-ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19), ВАКЦИНЕ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЕ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA (ЗАЩИЩАЕТ ОТ ОРИГИНАЛЬНОГО ШТАММА И ВАРИАНТОВ ОМИКРОНА BA.4/BA.5) ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19)**

**ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 6 ЛЕТ И СТАРШЕ**

Вам или вашему ребенку предлагается вакцинирование с использованием вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19), вакцины против COVID-19 компании Moderna или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna (защищает от оригинального штамма и вариантов омикрона BA.4/BA.5), далее именуемой бивалентной вакциной против COVID-19 компании Moderna, для профилактики коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Настоящий информационный бюллетень о вакцинах для получателей вакцины и лиц, осуществляющих уход, включает в себя информационный бюллетень о вакцине против COVID-19 компании Moderna и бивалентной вакцине против COVID-19 компании Moderna, разрешенной для применения у лиц в возрасте 6 лет и старше, а также содержит информацию о вакцине SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19), одобренной FDA для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше.<sup>1</sup>

Одобренная FDA вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) и вакцина против COVID-19 компании Moderna, разрешенная для экстренного применения (EUA) для лиц в возрасте 12 лет и старше, могут использоваться взаимозаменяемо при соблюдении соответствующих инструкций по применению.<sup>2</sup>

Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) — это одобренная FDA вакцина против COVID-19, произведенная компанией ModernaTX, Inc. Она одобрена в качестве вакцины с двукратным введением для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше. В соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA) она также одобрена для применения:

- в качестве вакцины с двукратным введением в рамках курса первичной вакцинации для лиц в возрасте от 12 до 17 лет; и
- в качестве третьей дозы в рамках курса первичной вакцинации для лиц в возрасте 12 лет и старше, у которых были выявлены определенные виды иммунной недостаточности.

<sup>1</sup> Вы можете получить этот информационный бюллетень, даже если вашему ребенку исполнилось 5 лет. Дети, возраст которых в период между получением доз в рамках курса

Дата последней редакции: 12 октября 2022 г.

первичной вакцинации составляет от 5 до 6 лет, могут получить в качестве любой дозы: (1) вакцину против COVID-19 компании Moderna, разрешенную для применения у лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет; или (2) вакцину против COVID-19 компании Moderna, разрешенную для применения у лиц в возрасте от 6 до 11 лет.

Дети, возраст которых в период между получением доз в рамках курса первичной вакцинации составляет от 11 до 12 лет, могут получить в качестве любой дозы в рамках курса первичной вакцинации: (1) вакцину против COVID-19 компании Moderna, разрешенную для применения у лиц в возрасте от 6 до 11 лет; или (2) вакцину против COVID-19 компании Moderna, разрешенную для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше; или (3) вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19).

<sup>2</sup> Одобренная FDA вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) и одна форма выпуска разрешенной для экстренного применения (EUA) вакцины против COVID-19 компании Moderna (поставляется во флаконах с красными крышками и этикетками со светло-голубой каймой) могут использоваться взаимозаменяемо для проведения курса первичной вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше без каких-либо проблем с безопасностью или эффективностью.

**Вакцина против COVID-19 компании Moderna получила разрешение FDA на экстренное применение (EUA):**

- в качестве вакцины с двукратным введением в рамках курса первичной вакцинации для лиц в возрасте 6 лет и старше; и
- в качестве третьей дозы курса первичной вакцинации для лиц в возрасте 6 лет и старше с определенными видами иммунной недостаточности.

**Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna получила разрешение FDA на экстренное применение (EUA):**

- в качестве однократной бустерной дозы для лиц в возрасте 6 лет и старше, которая должна вводиться не ранее чем через 2 месяца после завершения первичной вакцинации любой разрешенной или одобренной моновалентной<sup>3</sup> вакциной против COVID-19; или
- в качестве однократной бустерной дозы для лиц в возрасте 6 лет и старше, которая должна вводиться не ранее чем через 2 месяца после получения самой последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной вакцины против COVID-19.

Данный информационный бюллетень о вакцинах содержит информацию о рисках и преимуществах вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19), вакцины против COVID-19 компании Moderna и бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna, которые вы или ваш ребенок можете получить в связи с продолжающейся в настоящее время пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию.

Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19), вакцина против COVID-19 компании Moderna и бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna не могут защитить всех вакцинируемых.

Данный информационный бюллетень мог обновляться. Актуальная версия информационного бюллетеня находится по адресу [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

## **ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ВЫ ИЛИ ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЕ ЭТУ ВАКЦИНУ**

### **ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ COVID-19?**

Возбудителем COVID-19 является коронавирус под названием SARS-CoV-2. Коронавирусы данного типа ранее не обнаруживались. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком, у которого есть этот вирус. Это заболевание поражает преимущественно органы дыхания, но может затрагивать и другие органы. У заболевших COVID-19 отмечается широкий спектр симптомов, от легких до тяжелых. Симптомы могут появиться в пределах от 2 до 14 дней после заражения этим вирусом. Симптомы могут включать: повышенную температуру тела или озноб; кашель; одышку; повышенную утомляемость; боли в мышцах или теле; головную боль; впервые возникшую потерю вкуса или обоняния; боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; диарею.

## **КАК СВЯЗАНЫ МЕЖДУ СОБОЙ ВАКЦИНА SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19), ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA?**

---

<sup>3</sup> Моновалентная вакцина — это любая разрешенная или одобренная вакцина против COVID-19, которая содержит или кодирует шиповидный белок только оригинального штамма вируса SARS-CoV-2.

<sup>4</sup> Одобренная FDA вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) и одна форма выпуска разрешенной для экстренного применения (EUA) вакцины против COVID-19 компании Moderna (поставляется во флаконах с красными крышками и этикетками со светло-голубой каймой) могут использоваться взаимозаменяемо для проведения курса первичной вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше без каких-либо проблем с безопасностью или эффективностью.

Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) и вакцина против COVID-19 компании Moderna могут использоваться взаимозаменяемо.<sup>4</sup> Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna производится так же, как и вакцина SPIKEVAX и вакцина против COVID-19 компании Moderna, однако она дополнительно содержит компонент против штамма Омикрон для предотвращения заболевания COVID-19, вызванного штаммом Омикрон вируса SARS-CoV-2.

Для получения дополнительной информации о EUA см. раздел «**Что такое разрешение на экстренное применение (EUA)?**» в конце данного информационного бюллетеня.

### **О ЧЕМ ВАМ СЛЕДУЕТ РАССКАЗАТЬ СПЕЦИАЛИСТУ, ПРОВОДЯЩЕМУ ВАКЦИНАЦИЮ ВАМ ИЛИ ВАШЕМУ РЕБЕНКУ, ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?**

Расскажите специалисту, проводящему вакцинацию, обо всех своих медицинских заболеваниях и заболеваниях у вашего ребенка, в том числе, если вы или ваш ребенок:

- страдаете аллергиями;
- перенесли миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление наружной оболочки сердца);
- у вас повышена температура тела;
- у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете препарат, разжижающий кровь;
- у вас нарушен иммунитет или вы принимаете лекарство, оказывающее влияние на вашу иммунную систему или иммунную систему вашего ребенка;
- беременны или планируете беременность;
- кормите грудью;
- получали другую вакцину против COVID-19;
- когда-либо падали в обморок при проведении инъекции.

### **КТО НЕ ДОЛЖЕН ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19), ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA?**

Вам или вашему ребенку не следует получать любую из этих вакцин, если у вас или у вашего ребенка:

- возникла тяжелая аллергическая реакция после получения предыдущей дозы вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) или вакцины против COVID-19 компании Moderna;
- была тяжелая аллергическая реакция на любой компонент этих вакцин.

### **КАКИЕ КОМПОНЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТИХ ВАКЦИН?**

В состав вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19), вакцины против COVID-19 компании Moderna и бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna входят следующие компоненты: мессенджерная рибонуклеиновая кислота (мРНК), липиды (SM-102, полиэтиленгликоль [PEG] 2000 димиристоил-глицерин [DMG]), холестерин и 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин [DSPC]), трометамин, гидрохлорид трометамина, уксусная кислота, тригидрат ацетата натрия и сахароза.

## **КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?**

Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19), вакцина против COVID-19 компании Moderna и бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna будет введена вам или вашему ребенку в виде инъекции в мышцу.

Курс первичной вакцинации: вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) и вакцину против COVID-19 компании Moderna вводят двукратно с интервалом в 1 месяц. Третья доза курса первичной вакцинации может вводиться не ранее чем через 1 месяц после введения второй дозы лицам с определенными видами иммунной недостаточности.

Бустерная доза: бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna вводится в виде однократной бустерной дозы не ранее чем через 2 месяца после:

- завершения первичной вакцинации любой разрешенной или одобренной моновалентной вакциной против COVID-19; или
- после получения самой последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной вакцины против COVID-19.

### **ПРИМЕНЯЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЕЕ?**

С 18 декабря 2020 г. миллионы людей в возрасте 18 лет и старше получили вакцину против COVID-19 компании Moderna в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). В клинических исследованиях как минимум 1 дозу вакцины против COVID-19 компании Moderna получили приблизительно 30 000 человек в возрасте 12 лет и старше, 4000 человек в возрасте от 6 до 11 лет включительно и 5000 человек в возрасте от 6 месяцев до 5 лет включительно.

В клиническом исследовании приблизительно 400 человек в возрасте 18 лет и старше получили 1 дозу бивалентной вакцины, которая отличается от бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna тем, что содержит другой компонент штамма Омикрон.

### **КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ДАННЫХ ВАКЦИН?**

Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) и вакцина против COVID-19 компании Moderna продемонстрировали эффективность в профилактике COVID-19. FDA разрешило применение бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna для обеспечения лучшей защиты от COVID-19, вызванного штаммом Омикрон вируса SARS-CoV-2.

Длительность защиты от COVID-19 в настоящее время неизвестна.

### **КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМИ ВАКЦИНАМИ?**

Существует незначительная вероятность того, что эти вакцины могут вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в пределах от нескольких минут до одного часа после получения дозы. По этой причине специалист, проводящий вакцинацию для вас или вашего ребенка, может попросить вас или вашего ребенка остаться в том месте, где вы получали вакцину, для наблюдения после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- Затрудненное дыхание;
- Отек лица и горла;
- Учащенное сердцебиение;
- Тяжелую сыпь по всему телу;
- Головокружение и слабость.

Миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление наружной оболочки сердца) возникали у некоторых людей, получавших вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) или вакцину против COVID-19 компании Moderna; чаще у взрослых мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и пожилых мужчин. У большинства из этих людей симптомы появились через несколько дней после получения второй дозы вакцины. Вероятность того, что это случится, очень низка. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас или вашего ребенка после введения вакцины появились какие-либо из следующих симптомов:

- Боль в груди;
- Одышка;
- Ощущение трепетания сердца, учащенного или слишком сильного сердцебиения.

В ходе клинических исследований этих вакцин были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

- Реакции в месте инъекции: боль, болезненность и увеличение лимфоузлов на руке, в которую вводили вакцину, припухание (уплотнение тканей) и покраснение.
- Общие побочные эффекты: повышенная утомляемость, головная боль, боль в мышцах, боль в суставах, озноб, тошнота и рвота, повышение температуры тела, сыпь.

Побочные эффекты, зарегистрированные после получения разрешения на применение, включают:

- Тяжелые аллергические реакции;
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы);
- Перикардит (воспаление наружной оболочки сердца);
- Обморок в связи с введением вакцины.

Здесь могут быть перечислены не все возможные побочные эффекты этих вакцин. Могут возникать серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты этих вакцин все еще изучаются.

### **ЧТО МНЕ ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?**

Если у вас или у вашего ребенка возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

Если у вас или у вашего ребенка возникнут побочные эффекты, которые беспокоят вас или вашего ребенка или не проходят, позвоните специалисту, проводящему вакцинацию, или своему лечащему врачу или лечащему врачу вашего ребенка.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины при помощи **Системы регистрации нежелательных явлений после вакцинации (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) FDA и Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)**. Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967; или сообщите о них онлайн на веб-сайте <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, укажите в первой строке графы № 18 формы отчета «Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19)», «Вакцина против COVID-19 компании Moderna, разрешенная для экстренного применения (EUA)» или «Бивалентная вакцина против COVID-

Дата последней редакции: 12 октября 2022 г.

8



19 компании Moderna, разрешенная для экстренного применения (EUA)», в зависимости от ситуации.

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

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в **v-safe**. **V-safe** — это добровольный инструмент на базе смартфона, который использует текстовые сообщения и веб-опросы для проверки людей, получивших вакцины, для выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации против COVID-19. **V-safe** задает вопросы, помогающие CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. **V-safe** также обеспечивает напоминание о повторной дозе при необходимости и последующее наблюдение по телефону в режиме реального времени со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации против COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации посетите веб-сайт: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

**ЧТО БУДЕТ, ЕСЛИ Я РЕШУ НЕ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ САМ ИЛИ НЕ БУДУ ПРОВОДИТЬ ВАКЦИНАЦИЮ МОЕГО РЕБЕНКА ВАКЦИНОЙ SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19), ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA?**

В соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA) предусмотрена возможность согласиться или отказаться от получения вакцины. Если вы решите не получать ни одну из этих вакцин или ваш ребенок не будет получать ни одну из этих вакцин, это не повлечет за собой никаких изменений вашего стандартного медицинского обслуживания.

**ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19), ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA?**

В случае первичной вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше другим вариантом профилактики COVID-19 является вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19), одобренная FDA вакцина против COVID-19. В соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA) для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 6 лет и старше могут применяться и другие вакцины, включая бивалентные вакцины, содержащие компонент штамма Омикрон вируса SARS-CoV-2.

**МОГУ ЛИ Я ИЛИ МОЙ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19), ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?**

В FDA еще не были представлены данные о применении вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19), вакцины против COVID-19 компании Moderna или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna одновременно с другими вакцинами. Если вы или ваш ребенок собираетесь получить вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19), вакцину против COVID-19 компании Moderna или бивалентную вакцину против COVID-19 компании Moderna вместе с другими вакцинами, обсудите доступные вам варианты со своим лечащим врачом или лечащим врачом вашего ребенка.

**ЧТО ЕСЛИ У МЕНЯ ИЛИ У МОЕГО РЕБЕНКА ЕСТЬ ИММУННАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ?**

Если у вас или у вашего ребенка есть иммунная недостаточность, вы или ваш ребенок можете получить в качестве третьей дозы курса первичной вакцинации вакцину против COVID-19 компании Moderna или вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19).

Лица в возрасте 6 лет и старше могут получить бустерную дозу бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna. Вакцинация может не обеспечить полного иммунитета к COVID-19 у людей с иммунной недостаточностью, следовательно, вам или вашему ребенку следует продолжать соблюдать меры предосторожности для профилактики COVID-19. Люди, с которыми вы тесно контактируете, должны быть привиты надлежащим образом.

### **ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОМ ВСКАРМЛИВАНИИ?**

Если вы или ваш ребенок беременны или кормите грудью, обсудите свои варианты с поставщиком медицинских услуг.

### **ПРИВЕДУТ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ К ПОЯВЛЕНИЮ COVID-19 У МЕНЯ ИЛИ МОЕГО РЕБЕНКА?**

Нет. Эти вакцины не содержат вирус SARS-CoV-2 и не могут вызвать у вас или у вашего ребенка COVID-19.

### **ХРАНИТЕ КАРТУ ПРИВИВОК**


После введения первой дозы вакцины против COVID-19 вам или вашему ребенку выдадут карту прививок. Не забудьте взять с собой эту карту, когда будете приходить повторно.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, посетите указанный ниже веб-сайт или позвоните по

приведенному номеру телефона. Чтобы получить доступ к последним

информационным бюллетеням, пожалуйста, отсканируйте QR-код ниже.

Веб-сайт, посвященный вакцине против COVID-19 компании Moderna	Номер телефона
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

### КАК Я МОГУ ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ?

- Обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию
- Посетите веб-сайт CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Посетите веб-сайт FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Обратитесь в управление здравоохранения своего штата или в местное управление здравоохранения

### ГДЕ БУДЕТ РЕГИСТРИРОВАТЬСЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРИВИВКАХ?

Специалист, проводящий вакцинацию, может включить информацию о вашей вакцинации или вакцинации вашего ребенка в Информационную систему по иммунизации (Immunization Information System, IIS) штата/местной юрисдикции или другую в предназначенную для этого систему. Это гарантирует, что вы или ваш ребенок получите ту же вакцину, когда явитесь для введения второй дозы курса первичной вакцинации. Для получения дополнительной информации о IIS посетите веб-сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### МОГУТ ЛИ МНЕ ВЫСТАВИТЬ СЧЕТ НА ОПЛАТУ АДМИНИСТРАТИВНОГО СБОРА ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ЭТИХ ВАКЦИН ПРОТИВ COVID-19?

Нет. В настоящее время поставщик услуг не может выставлять вам счета за введение вакцины, и с вас лично не может взиматься административный сбор за вакцину или любая другая плата, если вы получаете только вакцину против COVID-19. Однако специалисты, проводящие вакцинацию, могут обращаться за соответствующим возмещением в программу или план, который покрывает расходы на введение вакцины против COVID-19 для получателя вакцины (частная страховка, Medicare, Medicaid, программа HRSA COVID-19 Uninsured Program для незастрахованных получателей).

### КУДА МОЖНО СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПОДОЗРЕНИЯ В МОШЕННИЧЕСТВЕ?

Лицам, которым стало известно о любых потенциальных нарушениях требований программы вакцинации против COVID-19 CDC, рекомендуется сообщить о них в офис

генерального инспектора Министерства здравоохранения и социального обеспечения США по телефону 1-800-HHS-TIPS или на веб-сайте TIPS.HHS.GOV.

## **ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОНТРМЕР ДЛЯ КОМПЕНСАЦИИ УЩЕРБА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ?**

Программа контрмер для компенсации ущерба для здоровья (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) представляет собой федеральную программу, которая может помочь оплатить расходы на медицинскую помощь и другие специфические расходы некоторых лиц, получивших серьезный вред для здоровья вследствие применения определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая эти вакцины. Как правило, заявка должна быть подана в CICP в течение одного (1) года с даты получения вакцины. Чтобы узнать больше об этой программе, посетите веб-сайт [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

## **ЧТО ТАКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)?**

EUA — это механизм, обеспечивающий доступность и использование медицинских препаратов, включая вакцины, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA поддерживается в заявлении Министра здравоохранения и социального обеспечения (Health and Human Services, HHS) о том, что существуют обстоятельства, оправдывающие экстренное применение лекарственных и биологических препаратов во время пандемии COVID-19. Продукция, разрешенная для применения в экстренных случаях, не подвергалась такой же проверке FDA, как одобренная FDA продукция.

FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, включая отсутствие приемлемых, одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности имеющихся научных данных, показывающих, что препарат может быть эффективным для профилактики COVID-19 во время пандемии COVID-19, и что известные и потенциальные благоприятные эффекты препарата превосходят его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть соблюдены, чтобы препарат можно было использовать во время пандемии COVID-19.

EUA действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное использование данного препарата, если оно не аннулировано или не отозвано (после чего препарат больше нельзя использовать).

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Все права защищены.  
Патенты: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)  
Дата последней версии: 12 октября 2022 г.



Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что данный информационный бюллетень был предоставлен получателю вакцины для электронных медицинских карт/информационных систем иммунизации.

GDTI: 0886983000349