

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ И ЛИЦ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД
РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19
КОМПАНИИ MODERNA И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19
КОМПАНИИ MODERNA (ЗАЩИЩАЕТ ОТ ОРИГИНАЛЬНОГО ШТАММА И
ВАРИАНТОВ ОМИКРОНА ВА.4/ВА.5) ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ
КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19)**

ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 5 ЛЕТ

Вашему ребенку предлагается вакцинирование с использованием вакцины против COVID-19 компании Moderna или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna (защищает от оригинального штамма и вариантов омикрона ВА.4/ВА.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 для получателей вакцины и лиц, осуществляющих уход, содержит факты о разрешенной вакцине против COVID-19 компании Moderna и бивалентной вакцине против COVID-19 компании Moderna для лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.¹

Вакцина против COVID-19 компании Moderna получила разрешение FDA на экстренное применение (Emergency Use Authorization, EUA):

- в качестве вакцины с двукратным введением в рамках курса первичной вакцинации для лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет; и
- в качестве третьей дозы курса первичной вакцинации для лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет с определенными типами нарушений иммунитета.

Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna получила разрешение FDA на экстренное применение в качестве однократной бустерной дозы для лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет не раньше, чем через 2 месяца после проведения первичной вакцинации вакциной против COVID-19 компании Moderna.

Вакцина против COVID-19 компании Moderna и бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna не одобрены FDA для применения у лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.

¹ Вы можете получить этот информационный бюллетень, даже если вашему ребенку исполнилось 6 лет. Дети, возраст которых в период между получением доз в рамках курса 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.

Данный информационный бюллетень содержит информацию о рисках и преимуществах вакцины против COVID-19 компании Moderna и бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna, которые может получить ваш ребенок в связи с продолжающейся пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию вашего ребенка.

Вакцина против COVID-19 компании Moderna и бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna не могут защитить всех вакцинируемых.

Данный информационный бюллетень мог обновляться. Информационный бюллетень с наиболее актуальными изменениями размещен на веб-сайте www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ 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 ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA?

Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna производится так же, как и вакцина против COVID-19 компании Moderna, но также содержит компонент штамма Омикрон для профилактики COVID-19, вызываемого 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 РЕБЕНКА, ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ОДНОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?

Расскажите специалисту, проводящему вакцинацию, обо всех медицинских проблемах своего ребенка, в том числе:

- если ваш ребенок страдает аллергиями;
- если ваш ребенок перенес миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление наружной оболочки сердца);
- если у вашего ребенка повышена температура тела;
- если у вашего ребенка нарушение свертываемости крови, или он принимает

- препарат, разжижающий кровь;
- если у вашего ребенка нарушен иммунитет, или он принимает лекарство, воздействующее на иммунную систему;
- если ваш ребенок получал другую вакцину против COVID-19;
- если ваш ребенок когда-либо терял сознание при выполнении инъекции.

КТО НЕ ДОЛЖЕН ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA?

Вашему ребенку не следует прививаться любой из этих вакцин, если у вашего ребенка:

- у вас возникла тяжелая аллергическая реакция после предыдущей дозы 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 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 против COVID-19 компании Moderna и бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna будет введена вашему ребенку в виде инъекции в мышцу.

Курс первичной вакцинации: 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 проведения первичной вакцинации вакциной против COVID-19 компании Moderna.

ПРИМЕНЯЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЕЕ?

Миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили вакцину против COVID-19 компании Moderna в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). Приблизительно 5000 лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет получили по меньшей мере 1 дозу вакцины против COVID-19 компании Moderna в рамках клинического исследования. В других клинических исследованиях как минимум 1 дозу вакцины против COVID-19 компании Moderna получили приблизительно 4000 человек в возрасте от 6 до 11 лет и 30 000 человек в возрасте 12 лет и старше.

Миллионы людей в возрасте 6 лет и старше получили бивалентную вакцину против COVID-19 компании Moderna (защищает от оригинального штамма и вариантов омикрона BA.4/BA.5) в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). 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?

Доказано, что вакцина против COVID-19 компании Moderna предотвращает развитие 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 эта вакцина может 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, может попросить вашего ребенка остаться в учреждении, где он получал вакцину, для наблюдения после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- Трудности с дыханием
- Отек лица и горла;
- Учащенное сердцебиение;
- Тяжелую сыпь по всему телу;
- Головокружение и слабость.

У некоторых людей, получивших вакцину против COVID-19 компании Moderna и бивалентную вакцину против COVID-19 компании Moderna, возник миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление наружной оболочки сердца). У большинства из этих людей симптомы начались в течение нескольких дней после вакцинации. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если после введения вакцины у вашего ребенка появятся какие-либо из следующих симптомов, особенно в течение 2 недель после получения ребенком дозы вакцины:

- Боль в груди;
- одышка •или затрудненное дыхание
- Ощущение трепетания сердца, учащенного или слишком сильного сердцебиения;
- Обморок;
- Необычная и постоянная раздражительность;
- Необычные и сохраняющиеся изменения при кормлении;
- Необычная и постоянная усталость или упадок сил;
- Постоянная рвота;
- Постоянная боль в животе;
- Необычная и постоянная холодная, бледная кожа.

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, или в паху, покраснение и припухлость (уплотнение тканей).
- Общие побочные эффекты: повышенная утомляемость, головная боль, боль в мышцах, озноб, тошнота и рвота, повышение температуры тела, раздражительность/плаксивость, сонливость и потеря аппетита.

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

- Тяжелые аллергические реакции;
- Крапивница (зудящая сыпь/уртикария);
- 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 ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

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

Если у ребенка возникнут побочные эффекты, которые беспокоят его или не проходят, позвоните специалисту, проводившему вакцинацию, или врачу своего 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 против COVID-19 компании Moderna, разрешенная для экстренного применения (EUA)» или «Бивалентная вакцина против COVID-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 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.

ЧТО БУДЕТ, ЕСЛИ Я РЕШУ НЕ ПРОВОДИТЬ ВАКЦИНАЦИЮ МОЕГО РЕБЕНКА 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 прививать ребенка указанными вакцинами, это не повлечет за собой никаких изменений в его стандартном медицинском обслуживании.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ MODERNA?

Для первичной вакцинации детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет могут быть доступны другие вакцины для профилактики COVID-19 в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). Для проведения бустерной вакцинации детей в возрасте 5 лет, прошедших первичную вакцинацию разрешенной FDA вакциной против COVID-19, в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA) могут быть доступны другие бивалентные вакцины, содержащие компонент штамма Омикрон вируса SARS-CoV-2. Для проведения бустерной вакцинации детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет, прошедших первичную вакцинацию вакциной против COVID-19 компании Moderna, бивалентная вакцина против COVID-19 компании Moderna является единственной вакциной, доступной в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA).

МОЖЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЬ 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 против COVID-19 компании Moderna или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna одновременно с другими вакцинами. Если вы рассматриваете возможность получения вашим ребенком вакцины против COVID-19 компании Moderna или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna вместе с другими вакцинами, обсудите доступные варианты с лечащим врачом вашего ребенка.

ЧТО ЕСЛИ У МОЕГО РЕБЕНКА ЕСТЬ НАРУШЕНИЯ ИММУНИТЕТА?

Если у вашего ребенка имеются нарушения иммунитета, то в рамках курса первичной вакцинации вы можете согласиться на получение вашим ребенком третьей дозы вакцины против COVID-19 компании Moderna. Дети с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 месяцев до 5 лет, прошедшие первичную вакцинацию вакциной против COVID-19 компании Moderna, могут получить одну бустерную дозу бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna. Вакцинация может не обеспечить полного иммунитета к COVID-19 у людей с иммунной недостаточностью, поэтому вам следует продолжать следить за тем, чтобы ваш ребенок соблюдал меры предосторожности для профилактики COVID-19. Люди, с которыми тесно контактирует ваш ребенок, должны быть привиты

надлежащим образом.

ЭТИ ВАКЦИНЫ СОДЕРЖАТ ВИРУС COVID-19?

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


ХРАНИТЕ КАРТУ ПРИВИВОК СВОЕГО РЕБЕНКА

После введения первой дозы вакцины против COVID-19 вам выдадут карту прививок ребенка. 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
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	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 МОЕГО РЕБЕНКА?

Специалист, проводящий вакцинацию, может внести информацию о вакцинации ребенка в Информационную систему по иммунизации (Immunization Information System, IIS) вашего штата / местной юрисдикции или другую предназначенную для этого систему. Для получения дополнительной информации об 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/ 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

Дата последней редакции: 7 декабря 2021 г.



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

GDTI: 0886983000516

PN 1130805 (12/12/2022)