

**ІНФОРМАЦІЯ О ВАКЦИНАХ ДЛЯ ОТРИМУВАЧІВ ТА
ДОГЛЯДАЛЬНИКІВ
ПРО SPIKEVAX (СПАЙКВАКС) (МРНК ВАКЦИНА COVID-19) ТА ВАКЦИНУ
MODERNA (МОДЕРНА) COVID-19 ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРОНАВІРУСНОЇ
ХВОРОБИ 2019 (COVID-19) У ОСІБ ВІКОМ 18 РОКІВ ТА СТАРШЕ**

Вам пропонують SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19) або вакцину Moderna COVID-19 для запобігання коронавірусній хворобі 2019 (COVID-19), спричиненої SARS-CoV-2.

Цей інформаційний бюлетень про вакцину для отримувачів та доглядальників за ними, складається з інформаційного бюлетеня про авторизовану вакцину Moderna COVID-19, а також містить інформацію про вакцину, ліцензовану FDA, SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19) для використання особами віком від 18 років та старше.

Схвалені FDA вакцини SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19) і вакцина Moderna COVID-19, допущені для отримання дозволу на використання в надзвичайних ситуаціях (Emergency Use Authorization, EUA) для осіб віком від 18 років та старше, можуть використовуватися як взаємозамінні, якщо вони використовуються відповідно до інструкцій їх застосування.²

SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19) — це схвалена FDA вакцина проти COVID-19, виготовлена компанією ModernaTX, Inc. Вона схвалена як серія з двох доз для профілактики COVID-19 у осіб у віці 18 років і старше. Вона авторизована відповідно до EUA з метою надання:

- третьої дози первинної серії для осіб віком від 18 років, які мають певні види ослабленого імунітету;
- першої бустерної дози для осіб віком від 18 років і старше, які завершили первинну серію вакцинації Moderna COVID-19 або SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19);
- першої бустерної дози особам віком від 18 років, які завершили первинну вакцинацію іншою дозволеною або затвердженою вакциною проти COVID-19. Розклад Бустерних доз заснований на інформації на етикетці вакцини, яка використовується для первинної серії;
- другої бустерної дози особам віком 50 років і старше, які отримали першу

² Схвалена FDA вакцина SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19) і один вид складу дозволеної EUA вакцини Moderna COVID-19 (постачається у флаконах з червоними кришками) можуть використовуватися як взаємозамінні для первинних серій та бустерних доз без будь-якого занепокоєння з боку безпеки чи ефективності. Один вид складу вакцини Moderna COVID-19 (постачається у флаконах з темно-синіми кришками) дозволений для екстреного використання лише для надання бустерних доз. Вакцина Moderna від COVID-19 у складі лише для бустерної дози не передбачається для надання першої дози серії. SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19) або два дозволені EUA складу вакцини Moderna COVID-19 (постачається у флаконах з червоними кришками або флаконах з темно-синіми кришками) можуть використовуватися для надання бустерної дози (доз), і вибір складу не викликає жодних занепокоєнь щодо безпеки чи ефективності.

бустерну дозу будь-якої дозволеної або схваленої вакцини проти COVID-19; і

- другої бустерної дози особам віком 18 років і старше з певними видами ослабленого імунітету, які отримали першу бустерну дозу будь-якої авторизованої або схваленої вакцини проти COVID-19.**

Вакцина Moderna COVID-19 отримала EUA від FDA, щоб забезпечити:

- первинну серію з двох доз для осіб віком 18 років і старше;**
- третьої дози первинної серії для осіб віком 18 років та старше, які мають певні види ослабленого імунітету;**
- першої бустерної дози для осіб віком 18 років і старше, які завершили первинну серію вакцинації Moderna COVID-19 або SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19);**
- першої бустерної дози особам віком від 18 років, які завершили первинну вакцинацію іншою дозволеною або затвердженою вакциною проти COVID-19. Розклад Бустерних доз заснований на інформації на етикетці вакцини, яка використовується для первинної серії;**
- другої бустерної дози особам віком 50 років і старше, які отримали першу бустерну дозу будь-якої дозволеної або схваленої вакцини проти COVID-19;**
- другої бустерної дози особам віком 18 років і старше з певними видами ослабленого імунітету, які отримали першу бустерну дозу будь-якої авторизованої або схваленої вакцини проти COVID-19.**

Цей інформаційний бюлетень про вакцину містить інформацію, яка допоможе вам зрозуміти ризики та переваги SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19) та вакцини Moderna COVID-19, які ви можете отримати, оскільки зараз є пандемія COVID-19. Якщо у вас є запитання, зверніться до свого постачальника послуг з вакцинації.

Вакцина Moderna COVID-19 і SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19) можуть захистити не всіх.

Цей бюлетень можливо було оновлено. Цей бюлетень можливо було оновлено, будь-ласка, відвідайте сторінку www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ЩО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТИ, ПЕРШ НІЖ ОТРИМАТИ ЦЮ ВАКЦИНУ

ЩО ТАКЕ COVID-19?

Захворювання COVID-19 викликається коронавірусом під назвою SARS-CoV-2. Такого типу коронавірусу раніше не було. Ви можете заразитися COVID-19 при контакті з іншою людиною, яка переносить цей вірус. Це переважно респіраторне захворювання, яке може вражати інші органи. У пацієнтів із COVID-19 реєстрували широкий спектр симптомів: від легких симптомів до важкого перебігу захворювання. Симптоми можуть з'явитися через 2-14 днів після контакту з вірусом. Симптоми можуть включати: лихоманку або озноб, кашель, задишку, втому, болі в м'язах або тілі, головний біль, нову втрату смаку або запаху, біль у горлі, закладеність носа або нежить, нудоту або блювоту, діарею.

ЯК SPIKEVAX (мРНК ВАКЦИНА ВІД COVID-19) ПОВ'ЯЗАНА ІЗ ВАКЦИНОЮ MODERNA ПРОТИ COVID-19?

SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19) можна використовуватися як взаємозамінна вакцина.

Для отримання додаткової інформації щодо EUA, див. розділ «**Що таке дозвіл на екстрене використання (EUA)?**» в кінці цього Інформаційного бюлетеня.

ЩО ВИ ПОВИННІ ПОВІДОМИТИ СВОЄМУ ПОСТАЧАЛЬНИКУ ПОСЛУГ З ВАКЦИНАЦІЇ, ПЕРШ НІЖ ОТРИМАТИ ВАКЦИНУ?

Повідомте своєму постачальнику послуг із вакцинації про всі ваші медичні стани, у тому числі якщо ви:

- маєте будь-які алергії;
- хворіли на міокардит (запалення серцевого м'яза) або перикардит (запалення оболонки серця);
- маєте підвищену температуру;
- маєте порушення згортання крові або приймаєте препарати для розрідження крові;
- ви маєте ослаблений імунітет або приймаєте ліки, які впливають на вашу імунну систему;
- вагітні або плануєте завагітніти;
- годуєте грудьми;
- отримали іншу вакцину від COVID-19;
- неприємніли внаслідок ін'єкції в минулому.

КОМУ НЕ ВАРТО ОТРИМУВАТИ ВАКЦИНУ?

Вам не слід отримувати вакцину, якщо ви:

- мали важку алергічну реакцію після попередньої дози цієї вакцини;
- мали важку алергічну реакцію на будь-який компонент цієї вакцини.

ЯКІ КОМПОНЕНТИ ВКЛЮЧАЄ ВАКЦИНА?

Вакцина Moderna COVID-19 та SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19) містять наступні компоненти: рибонуклеїнова кислота (мРНК), ліпіди (SM-102, поліетиленгліколь [PEG] 2000 димірістоїл гліцерин [DMG], холестерин та 1,2-дистеароїл-сн-гліцерино-3-фосфохолін [DSPC]), трометамін, трометаміна гідрохлорид, оцтова кислота, тригідрат ацетату натрію та сахароза.

ЯК ЧИНОМ ВВОДИТЬСЯ ВАКЦИНА?

Вакцина Moderna COVID-19 або SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19) виконується у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції.

Первинна серія: Вакцину вводять серією з двох доз з інтервалом в один місяць. Третя первинна доза може бути призначена принаймні через місяць після другої дози особам із певними видами ослаблення імунітету.

Бустерна доза:

- Першу бустерну дозу вакцини можна вводити щонайменше через 5 місяців після

завершення первинної серії вакцинація Moderna COVID-19 або SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19) особам віком 18 років та старше.

- Першу бустерну дозу вакцини можна вводити особам віком 18 років та старше, які завершили первинний курс вакцинації іншою дозволеною або затвердженою вакциною проти COVID-19. Будь ласка, уточніть час введення бустерної дози у свого лікаря.
- Другу бустерну дозу вакцини Moderna COVID-19 можна вводити особам у віці 50 років і старше принаймні через 4 місяці після отримання першої бустерної дози будь-якої дозволеної або схваленої вакцини проти COVID-19.
- Другу бустерну дозу вакцини Moderna COVID-19 можна вводити принаймні через 4 місяці після отримання першої бустерної дози будь-якої авторизованої або схваленої вакцини проти COVID-19 особам 18 років і старше з певними видами ослаблення імунітету.

ЧИ ВИКОРИСТОВУВАЛИ ВАКЦИНУ РАНІШЕ?

Так. Під час клінічних досліджень приблизно 15 400 осіб віком 18 років та старше отримали принаймні 1 дозу вакцини. Дані цих клінічних випробувань підтвердили дозвіл на екстрене використання вакцини від COVID-19 Moderna та схвалення SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19). З 18 грудня 2020 року мільйони людей отримали вакцину згідно з EUA.

ЯКІ ПЕРЕВАГИ ВАКЦИНИ?

Було доведено, що вакцина запобігає захворюванню COVID-19. Тривалість захисту від COVID-19 наразі невідома.

ЯКИЙ РИЗИК ВАКЦИНИ?

Існує велика ймовірність того, що вакцина може викликати сильну алергічну реакцію. Сильна алергічна реакція зазвичай виникає від кількох хвилин до однієї години після введення дози вакцини. З цієї причини ваш постачальник послуг з вакцинації може попросити вас залишитися в місці, де ви отримали вакцину, для пост-вакцинального моніторингу. Ознаками важкої алергічної реакції можуть бути:

- утруднене дихання;
- набряк обличчя та горла;
- прискорене серцебиття;
- сильний висип по всьому тілу;
- запаморочення і слабкість;

У деяких осіб, які отримали вакцину, виникали міокардит (запалення серцевого м'яза) і перикардит (запалення оболонки серця), частіше у чоловіків у віці до 40 років, ніж у жінок і літніх чоловіків. У більшості з цих людей симптоми почалися протягом кількох днів після отримання другої дози вакцини. Ймовірність того, що це станеться, дуже низька. Вам слід негайно звернутися за медичною допомогою, якщо після вакцинації у вас виникли наступні симптоми:

- біль в грудях;
- задишка;

- відчуття прискороеного серцебиття або тріпотіння серця.

Побічні ефекти, про які повідомлялося під час клінічних випробувань вакцини, включають:

- реакції в місці ін'єкції: біль, чутливість і набряк лімфатичних вузлів у тій же руці, де проводилася ін'єкція, набряк (твердість) і почервоніння;
- загальні побічні ефекти: втома, головний біль, біль у м'язах, біль у суглобах, озноб, нудота та блювота, лихоманка та висип;

Побічні ефекти, про які повідомлялося під час постреєстраційного використання вакцини, включають:

- сильні алергічні реакції;
- міокардит (запалення серцевого м'яза);
- перикардит (запалення оболонки серця);
- непритомність у зв'язку з введенням вакцини.

Це можуть бути не всі можливі побічні ефекти вакцини. Можуть виникнути серйозні та несподівані побічні ефекти. Можливі побічні ефекти вакцини все ще вивчаються в ході клінічних випробувань.

ЩО МЕНІ РОБИТИ З ПОБІЧНИМИ ЕФЕКТАМИ?

Якщо у вас виникла важка алергічна реакція, зателефонуйте за номером 9-1-1 або зверніться до найближчої лікарні.

Зателефонуйте до постачальника послуг з вакцинації або до лікаря, якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, які вас турбують або не зникають.

Повідомляйте про побічні ефекти вакцинації до **Системи звітності FDA/CDC про небажані події вакцинації (VAERS)**. Безкоштовний номер VAERS: 1-800-822-7967 або повідомляйте в Інтернеті за адресою <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Будь ласка, додайте «SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19)» або «EUA вакцина Moderna COVID-19» відповідно до першого рядка поля № 18 форми звіту.

Крім того, ви можете повідомити про побічні ефекти в ModernaTX, Inc. за номером 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Вам також може бути надано можливість зареєструватися в **v-safe**. **V-safe** – це новий добровільний інструмент на основі смартфона, який використовує текстові повідомлення та веб-опитування для перевірки людей, які були вакциновані, з метою виявлення потенційні побічні ефекти після вакцинації від COVID-19. **V-safe** ставить запитання, які допомагають CDC контролювати безпеку вакцин проти COVID-19. **V-safe** також надсилає нагадування про введення другої дози, якщо це необхідно, і пряме спостереження по телефону від CDC, якщо учасники повідомляють про значний вплив на здоров'я після вакцинації від COVID-19. Щоб дізнатися більше про те, як зареєструватися, відвідайте веб-сайт: www.cdc.gov/vsafe.

ЩО БУДЕ ЯКЩО Я ВИРІШУ НЕ ОТРИМУВАТИ SPIKEVAX (МРНК ВАКЦИНА ПРОТИ COVID-19) АБО ВАКЦИНА MODERNA ВІД COVID-19?

Відповідно до EUA, ви вирішуєте, отримувати чи не отримувати вакцину. Якщо ви вирішите її не отримувати, це не змінить вашу стандартну медичну допомогу.

ЧИ ДОСТУПНИЙ ІНШИЙ ВИБІР ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 КРІМ SPIKEVAX (МРНК ВАКЦИНА COVID-19) ЧИ ВАКЦИНИ MODERNA ВІД COVID-19?

Іншим вибором для запобігання COVID-19 є COMIRNATY (мРНК вакцина COVID-19), схвалена FDA вакцина від COVID-19. Інші вакцини для запобігання COVID-19 можуть бути доступні в рамках дозволу на екстрене використання.

ЧИ Я МОЖУ ОТРИМАТИ SPIKEVAX (МРНК ВАКЦИНА ВІД КОВІД-19) АБО ВАКЦИНУ MODERNA ВІД COVID-19 ОДНОЧАСНО З ІНШИМИ ВАКЦИНАМИ?

У FDA ще не надано дані щодо одночасного введення SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19) або вакцини Moderna COVID-19, так само як і для інших вакцин. Якщо ви плануєте отримати SPIKEVAX (мРНК вакцина COVID-19) або вакцину Moderna COVID-19 разом з іншими вакцинами, обговоріть свої варіанти зі своїм постачальником медичних послуг.

ЩО РОБИТИ, ЯКЩО У МЕНЕ ОСЛАБЛЕНИЙ ІМУНІТЕТ?

Якщо у вас ослаблений імунітет, ви можете отримати третю дозу первинної серії вакцинації. Третя доза все ще може не забезпечити повного імунітету від COVID-19 у людей із ослабленим імунітетом, і вам слід продовжувати дотримуватися фізичних запобіжних заходів, щоб попередити захворювання COVID-19. Крім того, після того, як ви отримали першу бустерну дозу, ви можете отримати другу бустерну дозу вакцини, якщо вам 18 років і старше. Особи, з якими ви знаходитесь в близькому контакті, повинні бути вакциновані відповідно до необхідності.

ЩО РОБИТИ, ЯКЩО Я ВАГІТНА АБО ГОДУЮ ГРУДЬМИ?

Якщо ви вагітна або годуйте груддю, обговоріть доступні варіанти зі своїм постачальником медичних послуг.

ЧИ ЗАХВОРІЮ Я COVID-19 ВІД ОТРИМАННЯ ВАКЦИНИ?

Ні. Вакцина не містить вірус SARS-CoV-2 і не може заразити вас COVID-19.


ЗБЕРЕЖІТЬ КАРТКУ ВАКЦИНАЦІЇ

Після отримання своєї першої дози, ви отримаєте картку вакцинації, де буде вказано, коли необхідно повернутися за наступною(-ими) дозою(-ами) вакцини. Не забудьте взяти з собою картку, коли повернетесь на вакцинацію.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо у вас виникли запитання, відвідайте веб-сайт або зателефонуйте за номером телефону, вказаним нижче.

Щоб отримати доступ до останніх інформаційних бюлетенів, відскануйте наведений нижче QR-код.

Веб-сайт про вакцину Moderna від COVID-19	Номер телефону
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

ЯКИМ ЧИНОМ Я МОЖУ ДІЗНАТИСЯ БІЛЬШЕ ІНФОРМАЦІЇ?

- Запитайте у свого постачальника послуг з вакцинації
- Відвідайте веб-сайт CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Відвідайте веб-сайт FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Зверніться до свого державного чи місцевого відділу охорони здоров'я

КУДИ БУДЕ ВНОСИТИСЯ МОЯ ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВАКЦИНАЦІЮ?

Постачальник послуг з вакцинації може включити вашу інформацію про вакцинацію в інформаційну систему імунізації (Immunization Information System, IIS) вашого штату/місцевої юрисдикції або іншу призначену систему. Це гарантує, що ви отримаєте ту саму вакцину, коли повернетеся за другою дозою. Щоб отримати більше інформації стосовно IIS, відвідайте веб-сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ЧИ ДОВЕДЕТЬСЯ МЕНІ СПЛАЧУВАТИ АДМІНІСТРАТИВНИЙ ЗБІР ЗА ОТРИМАННЯ ВАКЦИНИ ВІД COVID-19?

Ні. Наразі постачальник не може стягувати з вас плату за дозу вакцини, а також не можна стягувати плату за введення вакцини з власної кишені чи будь-яку іншу плату, якщо ви отримуєте лише вакцинацію проти COVID-19. Проте постачальники вакцинації можуть вимагати відповідного відшкодування за програмою або планом, який охоплює оплату вакцини проти COVID-19 для одержувача вакцини (приватне страхування, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Програма незастрахованих осіб для незастрахованих осіб).

КУДИ Я МОЖУ ПОВІДОМИТИ ПРО ВИПАДКИ ПІДЗОРИ ПРО ШАХРАЙСТВО?

Особам, яким стає відомо про будь-які потенційні порушення вимог програми вакцинації CDC проти COVID-19, рекомендовано повідомляти про них до Управління генерального інспектора Департаменту охорони здоров'я та соціальних служб США за номером 1-800-NHS-TIPS або TIPS.NHS.GOV.

ЩО ТАКЕ ПРОГРАМА КОМПЕНСАЦІЙНИХ ЗАХОДІВ ПРОТИДІЇ ТРАВМАМ?

Програма компенсаційних заходів протидії травмам (CICP) — це федеральна програма, яка може допомогти оплатити витрати на медичне обслуговування та інші специфічні витрати певних людей, які отримали серйозні травми від певних ліків або вакцин,

включаючи цю вакцину. Як правило, заява повинна бути подана до СІСР протягом одного (1) року з дати отримання вакцини. Щоб дізнатися більше про цю програму, відвідайте веб-сайт www.hrsa.gov/cicp/ або зателефонуйте 1-855-266-2427.

ЩО ТАКЕ ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕННЕ ВИКОРИСТАННЯ (EUA)?

Дозвіл на екстрене використання (Emergency Use Authorization, EUA) — це механізм, який полегшує доступність та використання медичних виробів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я, таких як дійсна пандемія COVID-19. EUA підтримується декларацією Міністра охорони здоров'я та соціальних служб (Health and Human Services, HHS), що існують обставини, які виправдовують екстрене використання ліків та біологічних продуктів під час пандемії COVID-19.

FDA може видати EUA, коли виконуються певні критерії, які включають відсутність адекватних, затверджених і доступних альтернатив. Крім того, рішення FDA ґрунтується на сукупності наявних наукових доказів, які показують, що продукт може бути ефективним для запобігання захворюванню COVID-19 під час пандемії COVID-19 і що відомі та потенційні переваги продукту переважають відомі та потенційні ризики продукту. Усі ці критерії мають бути задовільнені, щоб продукт можна було використовувати під час пандемії COVID-19.

Цей EUA для вакцини від COVID-19 Moderna та SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19) припиняється, коли секретар HHS визначить, що обставини, які виправдовують EUA, більше не існують, або коли відбудеться зміна статусу схвалення продукту, наприклад що EUA більше не потрібен.

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

Патент(и): www.modernatx.com/patents

Переглянуто: 29 березня 2022 р.



Скануйте, щоб зафіксувати, що цей інформаційний лист було надано одержувачу вакцини для електронних медичних записів/інформаційних систем імунізації.

GDTI: 0886983000349