

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД

РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA) АДЪЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19 ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 Г. (COVID-19)

Вам предлагается адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 для профилактики коронавирусного заболевания 2019 г. (COVID-19), вызванного коронавирусом тяжелого острого респираторного синдрома 2 типа (SARS-CoV-2).

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) выдало разрешение на экстренное использование (EUA) адъювантной вакцины Novavax против COVID-19 для проведения первичного курса вакцинации из двух доз для лиц в возрасте 18 лет и старше.

Этот информационный бюллетень содержит информацию, которая поможет вам понять риски и преимущества адъювантной вакцины Novavax против COVID-19, которую вы можете получить с учетом продолжающейся в настоящее время пандемии COVID-19. Если у вас есть вопросы, обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию.

Адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 может не обеспечивать защиту всех вакцинируемых.

Данный информационный бюллетень мог обновляться. С последней версией информационного бюллетеня можно ознакомиться на веб-сайте <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ

ЧТО ТАКОЕ 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 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.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ АДЪЮВАНТНАЯ ВАКЦИНА NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 представляет собой не одобренную пока вакцину, которая может предотвращать COVID-19.

FDA разрешило экстренное применение адъювантной вакцины Novavax против COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц 18 лет и старше в соответствии с EUA.

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, ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ АДЪЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

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

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

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ АДЪЮВАНТНУЮ ВАКЦИНУ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Вам не следует получать адъювантную вакцину NOVAVAX против COVID-19, если:

- у вас возникла тяжелая аллергическая реакция после предыдущей дозы этой вакцины
- у вас была тяжелая аллергическая реакция на любой компонент этой вакцины

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ АДЪЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

В состав адъювантной вакцины Novavax против COVID-19 входит рекомбинантная форма шиповидного белка SARS-CoV-2, полученного из инфицированных бакуловирусом клеток насекомых Sf9 (совка травяная), и адъювант Matrix- M™,

содержащий сапонины из коры мыльного дерева (*Quillaja saponaria* Molina). Другие ингредиенты включают холестерин, фосфатидилхолин, калия дигидрофосфат, калия хлорид, натрия гидрофосфат двузамещенный дигидрат, натрия хлорид, натрия гидрофосфат двузамещенный гептагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, полисорбат 80 и воду для инъекций. Вакцина также может содержать небольшое количество белков и ДНК бакуловируса и клеток насекомых.

КАК ВВОДИТСЯ АДЪЮВАНТНАЯ ВАКЦИНА NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 будет вводиться в виде инъекции в мышцу.

Адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 вводится курсом из двух доз с интервалом 3 недели между дозами.

ПРИМЕНЯЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ АДЪЮВАНТНАЯ ВАКЦИНА NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 представляет собой не одобренную пока вакцину. Приблизительно 25 000 лиц в возрасте 18 лет и старше получили две дозы адъювантной вакцины Novavax против COVID-19 в рамках клинических исследований.

КАКОВА ПОЛЬЗА ОТ АДЪЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Было показано, что адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 предотвращает развитие COVID-19. Длительность защиты от COVID-19 в настоящее время неизвестна.

КАКОВЫ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ АДЪЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Существует незначительная вероятность того, что адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в пределах от нескольких минут до одного часа после получения дозы адъювантной вакцины Novavax против COVID-19. По этой причине специалист, проводящий вакцинацию, может попросить вас 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

У некоторых людей, получивших вакцину, возник миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление наружной оболочки сердца). У большинства из этих людей симптомы начались в течение 10 дней после вакцинации. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Вам следует

немедленно обратиться за медицинской помощью, если после введения вакцины у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

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

В ходе клинических исследований вакцины Novavax COVID-19 были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление наружной оболочки сердца)
- Реакции в месте инъекции: боль/болезненность, отек, покраснение и зуд
- Общие побочные эффекты: усталость или ухудшение общего самочувствия, боль в мышцах, головная боль, боль в суставах, тошнота, рвота, повышение температуры тела, озноб
- Аллергические реакции, такие как крапивница и отек лица
- Увеличение лимфоузлов

Побочные эффекты, зарегистрированные после получения разрешения на применение вакцины Novavax против COVID-19 в странах за пределами США, включают:

- Тяжелые аллергические реакции
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление наружной оболочки сердца)

Здесь могут быть перечислены не все возможные побочные эффекты адъювантной вакцины Novavax против COVID-19. Могут возникать серьезные и неожиданные побочные эффекты. Адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 все еще изучается в клинических исследованиях.

ЧТО МНЕ ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

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

Если у вас возникнут побочные эффекты, которые вас беспокоят или не проходят, позвоните специалисту, проводящему вакцинацию, или своему поставщику медицинских услуг.

Сообщайте о побочных эффектах вакцин в **Систему приема сообщений о нежелательных явлениях при применении вакцин (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>. В первой строке графы №18 формы отчета, пожалуйста, укажите «Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA».

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию Novavax, Inc.,

используя приведенную ниже контактную информацию.

Веб-сайт	Факс	Номер телефона
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

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.

ЧТО БУДЕТ, ЕСЛИ Я РЕШУ НЕ ПОЛУЧАТЬ АДЪЮВАНТНУЮ ВАКЦИНУ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Согласно EUA, вы сами решаете, получать или не получать адъювантную вакцину Novavax против COVID-19. Если вы решите не получать ее, это не повлечет за собой никаких изменений вашего стандартного медицинского обслуживания.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ СПОСОБЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19, КРОМЕ АДЪЮВАНТНОЙ ВАКЦИНЫ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Другими вариантами профилактики COVID-19 являются COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19) и SPIKEVAX (мРНК-вакцина против COVID-19) — одобренные FDA вакцины против COVID-19. Могут быть доступны другие вакцины для профилактики COVID-19 в рамках EUA.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧАТЬ АДЪЮВАНТНУЮ ВАКЦИНУ NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

В FDA пока не представлено данных о введении адъювантной вакцины Novavax против COVID-19 одновременно с другими вакцинами. Если вы рассматриваете возможность получения адъювантной вакцины Novavax против COVID-19 с другими вакцинами, обсудите свои варианты с поставщиком медицинских услуг.

ЧТО ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ РЕБЕНКА ГРУДЬЮ?

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

Существует реестр воздействия на беременных, который отслеживает исходы беременности у женщин, подвергшихся воздействию адъювантной вакцины Novavax против COVID-19 во время беременности. Женщинам, вакцинированным адъювантной вакциной Novavax против COVID-19 во время беременности, рекомендуется зарегистрироваться в реестре на веб-сайте <https://c-viper.pregistry.com/>.

ВЫЗОВЕТ ЛИ У МЕНЯ COVID-19 АДЪЮВАНТНАЯ ВАКЦИНА NOVAVAX ПРОТИВ COVID-19?

Нет. Адъювантная вакцина Novavax против COVID-19 не содержит вирус SARS-CoV-2 и не может вызвать у вас COVID-19.

ХРАНИТЕ СВОЮ КАРТУ ПРИВИВОК

После получения первой дозы вам выдадут карту прививок, в которой будет указано, когда вам следует явиться для введения второй дозы адъювантной вакцины Novavax против COVID-19. Не забудьте принести с собой карту на этот визит.


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 Novavax против COVID-19	Номер телефона
<p data-bbox="284 1333 747 1365">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="1023 1428 1234 1575">1-844- NOVAVAX (1- 844-668-2829)</p>

КАК Я МОГУ ПОЛУЧИТЬ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ?

- 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 МОИХ ПРИВИВКАХ?

Специалист, проводящий прививку, может включить информацию о вашей вакцинации в Информационную систему по иммунизации (Immunization Information System, IIS) штата/местной юрисдикции или другую предназначенную для этого систему. Это гарантирует, что вы получите ту же вакцину, когда явитесь для введения второй дозы. 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 ВАКЦИНЫ COVID-19?

Нет. В настоящее время поставщик услуг не может выставить 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 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](https://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 от определенных лекарств или вакцин, включая эту вакцину. 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 секретаря 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).

Изготовлено для:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

Дата последней редакции: 13 июля 2022 г.

©2022 Novavax, Inc. Все права защищены.



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

GDTI: 0886983000370