

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ  
ВАКЦИНЫ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД,  
О ВАКЦИНЕ SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19), ВАКЦИНЕ  
MODERNA ОТ COVID-19 И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЕ MODERNA ОТ  
COVID-19 (ОРИГИНАЛЬНАЯ И ОМИКРОН ВА.4/ВА.5) ДЛЯ  
ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ БОЛЕЗНИ 2019 (COVID-19)**

**ВАКЦИНА SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19) И ВАКЦИНА MODERNA ОТ  
COVID-19 ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ**

**БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА MODERNA ОТ COVID-19 (ОРИГИНАЛЬНАЯ И  
ОМИКРОН ВА.4/ВА.5) ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 18 ЛЕТ И СТАРШЕ**

Вам предлагается вакцинирование с использованием вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцины Moderna от COVID-19 или бивалентной вакцины Moderna против COVID-19 (оригинальная и омикрон ВА.4/ВА.5), далее именуемой бивалентной вакциной Moderna от COVID-19, для профилактики коронавирусной болезни 2019 (COVID-19), вызванной вирусом SARS-CoV-2.

Настоящий информационный бюллетень о вакцинах для получателей вакцины и лиц, осуществляющих уход, включает в себя информационный бюллетень о вакцине Moderna от COVID-19, разрешенной для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше, и бивалентной вакцине Moderna от COVID-19, разрешенной для применения у лиц в возрасте 18 лет и старше, а также содержит информацию о вакцине SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19), одобренной FDA для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше.<sup>1</sup>

Одобренная FDA вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19) и вакцина Moderna от COVID-19, 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>

---

<sup>1</sup> Вы можете получить этот информационный бюллетень о вакцинах, даже если вашему ребенку исполнилось 11 лет. Дети, возраст которых между дозами в первичной серии составляет от 11 до 12 лет, могут получить в качестве любой дозы в первичной серии либо: (1) вакцину Moderna от COVID-19, разрешенную для применения у лиц в возрасте от 6 до 11 лет; или (2) вакцину Moderna от COVID-19, разрешенную для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше; или (3) вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19).

<sup>2</sup> Одобренная FDA вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19) и одна форма выпуска разрешенной для экстренного применения (EUA) вакцины Moderna от COVID-19 (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 COVID-19) — это одобренная FDA вакцина от COVID-19, произведенная компанией ModernaTX, Inc. Она одобрена в виде серии из двух доз для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше. В соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA) она также одобрена в следующих целях:**

- **курс первичной вакцинации из двух доз для лиц в возрасте от 12 до 17 лет; и**
- **третья доза в рамках курса первичной серии для лиц в возрасте 12 лет и старше, у которых были выявлены определенные виды иммунной недостаточности.**

**Вакцина Moderna от COVID-19 получила разрешение FDA на экстренное применение (EUA) в следующих целях:**

- **курс первичной вакцинации из двух доз для лиц в возрасте 12 лет и старше; и**
- **третья доза в рамках курса первичной серии для лиц в возрасте 12 лет и старше, у которых были выявлены определенные виды иммунной недостаточности.**

**Бивалентная вакцина Moderna от COVID-19 получила разрешение FDA на экстренное применение (EUA) в следующих целях:**

- **одинарная бустер-доза для лиц в возрасте 18 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 от COVID-19; или**
- **одинарная бустер-доза для лиц в возрасте 18 лет и старше, которая должна вводиться не ранее чем через 2 месяца после получения самой последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной вакцины COVID-19.**

Данный информационный бюллетень о вакцинах содержит информацию о рисках и преимуществах вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцины Moderna от COVID-19 и бивалентной вакцины Moderna от COVID-19, которые вы можете получить в условиях текущей пандемии COVID-19. Если у вас есть вопросы, обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию.

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

Данный информационный бюллетень, возможно, был обновлен. Последнюю версию информационного бюллетеня см. на сайте [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

## **ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВАКЦИНАЦИЕЙ**

---

<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.

## **ЧТО ТАКОЕ COVID-19?**

Заболевание COVID-19 вызывает коронавирус, который называется SARS-CoV-2. Коронавирусы данного типа ранее не обнаруживались. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком, являющимся носителем вируса. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать 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 контакта с вирусом. Симптомы могут включать: повышенную температуру или озноб; кашель; одышку; повышенную утомляемость; боли в мышцах или теле; головную боль; потерю вкуса или обоняния (новый симптом); боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; диарею.

## **КАК СВЯЗАНЫ МЕЖДУ СОБОЙ ВАКЦИНА SPIKEVAX (МРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19), ВАКЦИНА MODERNA ОТ COVID-19 И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА MODERNA ОТ COVID-19?**

Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19) и вакцина Moderna от COVID-19 могут использоваться взаимозаменяемо.<sup>4</sup> Бивалентная вакцина Moderna от COVID-19 производится так же, как и вакцина SPIKEVAX и вакцина Moderna от COVID-19, 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 СООБЩИТЬ СПЕЦИАЛИСТУ, ПРОВОДЯЩЕМУ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?**

Сообщите специалисту, проводящему вакцинацию, о состоянии своего здоровья, включая:

- если вы страдаете аллергиями
- если вы перенесли миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление околосердечной сумки)
- если у вас повышена температура
- если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете препарат, разжижающий кровь
- если у вас ослаблен иммунитет или вы принимаете лекарство, влияющее на иммунную систему
- если вы беременны или планируете забеременеть
- если вы кормите грудью
- если вы получали другую вакцину против COVID-19
- если у вас когда-либо были обмороки, связанные с инъекцией

---

<sup>4</sup> Одобренная FDA вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19) и одна форма выпуска разрешенной для экстренного применения (EUA) вакцины Moderna от COVID-19 (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.

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

Вам не следует получать ни одну из этих вакцин, если у вас:

- была сильная аллергическая реакция после получения предыдущей дозы вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19) или вакцины Moderna от COVID-19;
- была сильная аллергическая реакция на какой-либо компонент этих вакцин.

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

В состав вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцины Moderna от COVID-19 и бивалентной вакцины Moderna от COVID-19 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]), триметамин, гидрохлорид триметамин, уксусная кислота, тригидрат ацетата натрия и сахароза.

## **КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?**

Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцина Moderna от COVID-19 и бивалентная вакцина Moderna от COVID-19 будут вводиться в виде внутримышечной инъекции. Курс первичной вакцинации: вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19) и вакцину Moderna от COVID-19 вводят в виде серии из двух доз 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.

Бустер-доза: бивалентная вакцина Moderna COVID-19 вводится в виде одинарной бустерной дозы не ранее чем через 2 месяца после:

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

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

Приблизительно 30 000 лиц в возрасте 12 лет и старше получили по меньшей мере 1 дозу вакцины Moderna от COVID-19. С 18 декабря 2020 г. миллионы людей получили вакцину Moderna от COVID-19 в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA).

В клиническом исследовании приблизительно 400 человек получили 1 дозу бивалентной вакцины, которая отличается от бивалентной вакцины Moderna от COVID-19 тем, что содержит другой компонент штамма Омикрон.

## **КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ДАННЫХ ВАКЦИН?**

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

Длительность защиты от COVID-19 на данный момент неизвестна.

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

Есть небольшая вероятность того, что эти вакцины могут вызвать сильную аллергическую реакцию. Сильная аллергическая реакция обычно возникает в течение нескольких минут - одного часа после получения дозы. По этой причине специалист, который делает прививку, может попросить вас остаться в месте проведения вакцинации, чтобы наблюдать за реакцией после вакцинации. Признаки серьезной аллергической реакции могут включать:

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

Миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление околосердечной сумки) возникали у некоторых людей, получавших вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19) или вакцину Moderna от COVID-19; чаще у взрослых мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и пожилых мужчин. В большинстве случаев симптомы начали проявляться в течение нескольких дней после введения второй дозы вакцины. Вероятность такого осложнения крайне мала. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

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

В ходе клинических исследований сообщались следующие побочные эффекты этих вакцин:

- Реакции в месте инъекции: боль, болезненность и увеличение лимфатических узлов под мышкой руки, в которую сделали укол, припухлость (твердость) и покраснение;
- Общие побочные эффекты: повышенная утомляемость, головная боль, боль в мышцах, боль в суставах, озноб, тошнота и рвота, повышение температуры, сыпь.

Побочные эффекты, о которых сообщалось после получения разрешения на применение, включают:

- Сильные аллергические реакции
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление околосердечной сумки)
- Обморок в связи с введением вакцины.

В этом списке могут быть перечислены не все возможные побочные эффекты этих вакцин. Могут возникнуть другие серьезные и непредвиденные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты этих вакцин продолжают изучаться.

### **ЧТО МНЕ ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?**

Если у вас возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 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.

Сообщите о побочных эффектах действия вакцины в **Систему отчетности по побочным реакциям на вакцины (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 сайте <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, в зависимости от ситуации, укажите в первой строке ячейки № 18 формы отчета «Вакцина SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19)», «Вакцина Moderna от COVID-19, разрешенная для экстренного применения (EUA)» или «Бивалентная вакцина Moderna против COVID-19, разрешенная для экстренного применения (EUA)».

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию ModernaTX, Inc. по телефону 1-866-MODERNA (1-866-6633762).

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 напоминает о повторной дозе, если необходимо, и последующий живой контроль со стороны CDC по телефону, если участники сообщают о значительном влиянии на здоровье после вакцинации против COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации посетите сайт: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **ЧТО ЕСЛИ Я РЕШИЛ НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬСЯ ВАКЦИНОЙ SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19), ВАКЦИНОЙ MODERNA ОТ COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ MODERNA ОТ COVID-19?**

Согласно EUA, вы сами решаете, получать или не получать любую из этих вакцин. Если вы решите не получать какую-либо из этих вакцин, получаемое вами медицинское обслуживание не изменится.

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

В случае первичной вакцинации другим вариантом профилактики COVID-19 является вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина от COVID-19), одобренная FDA вакцина от COVID-19.

Согласно EUA для профилактики COVID-19 могут применяться и другие вакцины, включая бивалентные вакцины, содержащие компонент штамма Омикрон вируса SARS-CoV-2.

## **МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ SPIKEVAX (мРНК-ВАКЦИНА ОТ COVID-19), ВАКЦИНУ MODERNA ОТ COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ MODERNA ОТ COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?**

В FDA еще не были представлены данные о применении вакцины SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцины Moderna от COVID-19 или бивалентной вакцины Moderna от COVID-19 одновременно с другими вакцинами. Если вы собираетесь получить вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19), вакцину Moderna от COVID-19 или бивалентную вакцину Moderna от COVID-19 вместе с другими вакцинами, обсудите имеющиеся варианты с медицинским работником.

## **ЧТО, ЕСЛИ У МЕНЯ ОСЛАБЛЕН ИММУНИТЕТ?**

Если у вас ослаблен иммунитет, вы можете получить в качестве третьей дозы курса первичной вакцинации вакцину Moderna от COVID-19 или вакцину SPIKEVAX (мРНК-вакцина от COVID-19). Лица в возрасте 18 лет и старше могут получить бустерную дозу бивалентной вакцины Moderna от COVID-19. Вакцинация может не обеспечить полного иммунитета к COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, и вам следует продолжать соблюдать меры предосторожности для профилактики COVID-19. Люди, с которыми вы тесно контактируете, должны быть привиты надлежащим образом.

## **ЧТО ДЕЛАТЬ ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ РЕБЕНКА ГРУДЬЮ?**

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

## **ПРИВЕДУТ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ К ЗАБОЛЕВАНИЮ COVID-19?**

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

## **СОХРАНИТЕ СВОЮ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ**

После инъекции первой дозой вакцины вы получите карту вакцинации. Возьмите карту с собой, когда придете на повторную прививку.

## **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Если у вас есть вопросы, посетите сайт или позвоните по телефону, указанному ниже.

Чтобы получить доступ к актуальным информационным бюллетеням, пожалуйста, отсканируйте QR-код ниже.

Сайт о вакцине Moderna от COVID-19	Номер телефона
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

### КАК УЗНАТЬ БОЛЬШЕ?

- Обратитесь в медицинскую организацию, проводящую 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-legalregulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Обратитесь в департамент здравоохранения вашего города или штата

### ГДЕ БУДЕТ ЗАФИКСИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О МОИХ ВАКЦИНАХ?

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Immunization Information System (IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Это даст гарантию, что вы получите ту же вакцину, когда придете за второй дозой курса первичной вакцинации. Чтобы узнать больше дополнительной информации об IIS посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

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

Нет. На данный момент поставщик услуг не может брать с вас плату за дозу вакцины. Также с вас не могут требовать оплату за введение вакцины или любой другой сбор, если вы только проходите вакцинацию от COVID-19. Тем не менее, специалисты, проводящие вакцинацию, могут запросить соответствующее возмещение от программы или плана, которые покрывают плату за введение вакцины от COVID-19 для получателя вакцины (частная страховка, Medicare, Medicaid, программа HRSA COVID-19 Uninsured Program для незастрахованных получателей).

### КУДА МОЖНО СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?

Лицам, которым стало известно о любых потенциальных нарушениях требований Программы CDC по вакцинации от COVID-19, рекомендуется сообщать о них в Управление генерального инспектора Health and Human Services США по телефону 1-800- HHS-TIPS или на сайте TIPS.HHS.GOV.

### ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОНТРМЕР ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?

Программа контрмер по компенсации за причинение вреда здоровью (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) – это федеральная программа, которая может помочь оплатить стоимость медицинского обслуживания и некоторые другие расходы людей, которые серьезно пострадали от определенных лекарств 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 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 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).

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Все права защищены.

Патенты: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

Обновлено: 31 августа 2022 г.



Отсканируйте, чтобы зафиксировать в электронной медицинской карте/информационных системах по иммунизации информацию о том, что данный информационный листок был предоставлен получателю вакцины.

GDTI: 0886983000349