

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ  
ВАКЦИНЫ И ОПЕКУНОВ  
ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ MODERNA  
COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ БОЛЕЗНИ 2019  
(COVID-19) У ДЕТУЙ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 5 ЛЕТ**

**ВОЗРАСТ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 5 ЛЕТ**

**Вашему ребенку предлагается вакцина Moderna COVID-19 для предотвращения заболевания коронавирусной инфекцией 2019 (COVID-19), вызываемой вирусом SARS-CoV-2.**

**Данный информационный листок для получателей вакцины и лиц, осуществляющих уход, включает в себя информацию по разрешенной вакцине Moderna COVID-19 для лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.<sup>1</sup>**

**Вакцина Moderna COVID-19 получила экстренное разрешение на применение от FDA для предоставления двух доз первичной серии лицам в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.**

**Вакцина Moderna COVID-19 также получила экстренное разрешение на применение от FDA на предоставление третьей дозы первичной серии лицам в возрасте от 6 месяцев до 5 лет с определенным ослаблением иммунитета.**

**Вакцина Moderna COVID-19 не одобрена FDA для применения у лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.**

Этот информационный листок содержит информацию, которая поможет вам понять риски и преимущества вакцины Moderna COVID-19, которую может получить ваш ребенок, поскольку в настоящее время продолжается пандемия COVID-19. Если у вас есть вопросы, обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию вашего ребенка.

Вакцина Moderna COVID-19 может защитить не всех ее получателей.

Возможно, данный информационный листок был обновлен. Последнюю версию информационного листка можно найти на сайте [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

---

<sup>1</sup> Вы можете получить этот информационный листок, даже если вашему ребенку уже исполнилось 6 лет. Дети, возраст которых между дозами первичной серии составляет от 5 до 6 лет, могут получить в качестве любой дозы либо (1) вакцину Moderna COVID-19, одобренную для применения у лиц в возрасте от 6 месяцев до 5 лет, либо (2) вакцину Moderna COVID-19, одобренную для применения у лиц в возрасте от 6 лет до 11 лет

## **ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ ЭТУ ВАКЦИНУ**

### **ЧТО ТАКОЕ КОВИД-19?**

COVID-19 вызывается коронавирусом под названием SARS-CoV-2. Этот тип коронавируса ранее не встречался. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком, у которого есть этот вирус. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. Люди с COVID-19 сообщали о широком спектре симптомов - от легких симптомов до тяжелой болезни. Симптомы могут проявиться от 2 до 14 дней после контакта с вирусом. Симптомы могут включать: жар или озноб; кашель; одышку; усталость; боли в мышцах или теле; головную боль; новые проявления потери вкуса или обоняния; боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; диарею.

### **ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО СКАЗАТЬ СПЕЦИАЛИСТУ, ПРОВОДЯЩЕМУ ВАКЦИНАЦИЮ, ДО ТОГО, КАК ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ ВАКЦИНУ?**

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

- есть ли у вашего ребенка аллергия
- перенес ли он миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление околосердечной сумки)
- есть ли у него повышенная температура
- есть ли у него нарушение свёртываемости крови и принимает ли он препараты, разжижающие кровь
- есть ли у него ослабленный иммунитет или принимает ли он лекарство, которое влияет на иммунную систему вашего ребенка
- получал ли он другую вакцину от COVID-19
- терял ли он когда-либо сознание в связи с инъекцией

### **КТО НЕ ДОЛЖЕН ВАКЦИНИРОВАТЬСЯ?**

Ваш ребенок не должен получать вакцину, если у него:

- была тяжелая аллергическая реакция после предыдущей дозы этой вакцины
- была тяжелая аллергическая реакция на любой ингредиент этой вакцины

### **КАКИЕ КОМПОНЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ВАКЦИНЫ?**

Вакцина Moderna COVID-19 содержит следующие компоненты: рибонуклеиновая кислота-мессенджер (мРНК), липиды (SM-102, полиэтиленгликоль [PEG] 2000 димиристоилглицерол [DMG], холестерин и 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин [DSPC]), трометамин, гидрохлорид трометамина, уксусная кислота, тригидрат ацетата натрия и сахараза.

### **ПОРЯДОК ВВЕДЕНИЯ ВАКЦИНЫ?**

Вакцина Moderna COVID-19 будет введена вашему ребенку в виде инъекции в мышцу.

Вакцина вводится в виде серии из двух доз с интервалом в 1 месяц. Третья доза  
Обновлено: 17/июня/2022

первичной серии может быть введена не менее чем через 1 месяц после второй дозы лицам с определенными видами иммунной недостаточности.

### **ПРИМЕНЯЛАСЬ ЛИ ЭТА ВАКЦИНА РАНЕЕ?**

Миллионы людей в возрасте 18 лет и старше получили вакцину Moderna COVID-19 в рамках EUA начиная с 18 декабря 2020 года. В одном из клинических испытаний приблизительно 5000 человек в возрасте от 6 месяцев до 5 лет получили по крайней мере 1 дозу вакцины Moderna COVID-19. В других клинических испытаниях приблизительно 4000 человек в возрасте от 6 лет до 11 лет и 30 000 лиц в возрасте 12 лет и старше получили по крайней мере 1 дозу вакцины.

### **КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ?**

Установлено, что вакцина предотвращает COVID-19. Длительность защиты от COVID-19 на данный момент неизвестна.

### **КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ВАКЦИНОЙ?**

Есть небольшая вероятность того, что вакцина может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в течение нескольких минут - одного часа после получения дозы вакцины. По этой причине специалист, проводящий вакцинацию, может попросить вашего ребенка остаться в том месте, где ваш ребенок получил вакцину, для наблюдения за ним после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- затрудненное дыхание;
- отек лица и горла;
- учащенное сердцебиение;
- сильная сыпь по всему телу;
- головокружение и слабость.

Миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление околосердечной сумки) возникали у некоторых людей, получивших вакцину. У большинства этих людей симптомы начались через несколько дней после получения второй дозы вакцины. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вашего ребенка после получения вакцины появились какие-либо из следующих симптомов, особенно в течение 2 недель после получения дозы вакцины:

- Боль в груди
- Одышка или затрудненное дыхание
- Ощущение учащенного сердцебиения, трепетания или колотящегося сердца
- Обморок
- Необычная и постоянная раздражительность
- Необычное и постоянное плохое питание
- Необычная и постоянная усталость или отсутствие энергии
- Постоянная рвота
- Постоянная боль в животе
- Необычная и постоянная прохладная, бледная кожа

Сообщалось о следующих побочных эффектах вакцины:

- Реакции в месте инъекции: боль, чувствительность и опухание лимфатических узлов в руке, в которую была сделана инъекция, или в паху, покраснение и припухлость (твердость)
- Общие побочные эффекты: усталость, головная боль, боль в мышцах, озноб, тошнота и рвота, повышенная температура, боль в суставах, раздражительность/плаксивость, сонливость и потеря аппетита

Побочные эффекты, о которых сообщалось при использовании вакцины после получения разрешения на использование, включают:

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

В этом списке могут быть не представлены другие возможные побочные эффекты вакцины. Могут возникнуть другие серьезные и непредвиденные эффекты. Возможные побочные эффекты вакцины все еще изучаются в рамках клинических исследований.

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

Если у вашего ребенка возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

Позвоните специалисту, проводившему вакцинацию, или лечащему врачу вашего ребенка, если у вашего ребенка возникли побочные эффекты, которые беспокоят вашего ребенка или не проходят.

Сообщайте о побочных эффектах вакцин в **Систему отчётности о неблагоприятных событиях после вакцинации (VAERS), FDA/CDC**. Бесплатный номер VAERS - 1-800-822-7967 или сообщите о побочных эффектах на сайте <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, укажите "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" в первой строке графы №18 формы отчета.

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 предложено зарегистрироваться в программе **v-safe**. **V-safe** - это инструмент добровольного использования на базе смартфона, который использует текстовые сообщения и веб-опросы чтобы связаться с людьми, прошедшими вакцинацию, для выявления возможных побочных эффектов после вакцинации COVID-19. **V-safe** **задает** вопросы, которые помогают CDC следить за безопасностью вакцин COVID-19. **V-safe** также предоставляет напоминания о второй дозе, если это необходимо, и последующее наблюдение CDC по телефону в реальном времени, если участники сообщают о значительном ухудшении состояния здоровья после вакцинации COVID-19. Для получения дополнительной информации о том, как зарегистрироваться, посетите сайт: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

## **ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я РЕШИЛ НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬ СВОЕГО РЕБЕНКА ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?**

Согласно EUA, существует возможность согласиться или отказаться от получения вакцины. Если вы решите отказаться от вакцинации, это не изменит стандартного медицинского обслуживания вашего ребенка.

## **СУЩЕСТВУЮТ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ COVID-19, ПОМИМО ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?**

Другие вакцины для профилактики COVID-19 могут быть предоставлены по разрешению на экстренное использование (EUA).

## **МОЖЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?**

Данные относительно применения вакцины Moderna COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не были представлены в FDA. Если вы рассматриваете возможность введения вакцины Moderna COVID-19 вашему ребенку одновременно с другими вакцинами, обсудите возможные варианты с лечащим врачом вашего ребенка.

## **ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ У МОЕГО РЕБЕНКА ОСЛАБЛЕН ИММУНИТЕТ?**

Если у вашего ребенка ослаблен иммунитет, он может получить третью дозу первичной серии вакцины. Третья доза может не обеспечить полного иммунитета к COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, и вы должны продолжать следить за тем, чтобы ваш ребенок соблюдал меры физической предосторожности для предотвращения заражения COVID-19. Кроме того, близкие, контактирующие с вашим ребенком, должны быть привиты соответствующим образом.

## **МОЖЕТ ЛИ ВАКЦИНА ЗАРАЗИТЬ МОЕГО РЕБЕНКА COVID-19?**

Нет. Вакцина не содержит SARS-CoV-2 и не может вызвать у вашего ребенка COVID-19.

## **СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ ВАШЕГО РЕБЕНКА**

После инъекции вашего ребенка первой дозой вакцины вы получите карту вакцинации, в которой будет указано, когда нужно прийти за следующей дозой (дозами) вакцины. Не забудьте принести карту, когда придете с вашим ребенком на повторную прививку.

## **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Если у вас есть вопросы, посетите веб-сайт или позвоните по указанному ниже номеру телефона.

Чтобы получить актуальный информационный листок, отсканируйте QR-код, указанный ниже.

<b>Веб-сайт вакцины Moderna COVID-19</b>	<b>Номер телефона</b>
--	-----------------------

[www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)



1-866-MODERNA  
(1-866-663-3762)

## КАК УЗНАТЬ БОЛЬШЕ?

- Узнайте в медицинской организации, проводящей 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-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Обратитесь в департамент здравоохранения вашего города или штата.

## ГДЕ БУДЕТ РЕГИСТРИРОВАТЬСЯ ИНФОРМАЦИЯ О ВАКЦИНАЦИИ МОЕГО РЕБЕНКА?

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вакцинации вашего ребенка в Информационную систему иммунизации (Immunization Information System - IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Это даст гарантию, что ваш ребенок получит ту же вакцину, когда он придет для получения второй дозы. Чтобы узнать больше о системах IIS, посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## МОГУТ ЛИ С МЕНЯ ВЗИМАТЬ АДМИНИСТРАТИВНЫЙ СБОР ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ВАКЦИНЫ COVID-19?

Нет. На данный момент поставщик услуг не может брать с вас плату за дозу вакцины. Также с вас не могут взимать плату за введение вакцины или любую другую плату, если вы получаете только прививку COVID-19.. Тем не менее, специалисты, проводящие вакцинацию, могут обратиться за соответствующим возмещением в программу или план, которые покрывают плату за введение вакцины от COVID-19 для получателя вакцины (частное страхование, Medicare, Medicaid, программа Health Resources & Services Administration HRSA для незастрахованных получателей вакцины от COVID-19).

## КУДА Я МОГУ 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 через сайт <https://TIPS.HHS.GOV>.

## ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОМПЕНСАЦИИ УЩЕРБА ОТ ТРАВМ?

Программа компенсации ущерба от травм при применении контрмер (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 данную вакцину. Как правило, заявление должно быть подано в CICP в течение одного (1) года с даты получения

вакцины. Чтобы узнать больше о программе, посетите сайт [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

### **ЧТО ТАКОЕ ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?**

EUA - это механизм, облегчающий доступность и использование медицинских препаратов, включая вакцины, при критических ситуациях относительно общественного здоровья, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA подкрепляется декларацией министра здравоохранения и социальных служб (HHS) о том, что существуют обстоятельства, оправдывающие экстренное использование лекарств и биологических препаратов во время пандемии COVID-19. Продукт, разрешенный для чрезвычайного использования, не проходит такую же проверку FDA, как одобренный FDA продукт.

FDA может выдать EUA, когда ситуация соответствует определенным критериям, к которым относится отсутствие подходящих одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основано на совокупности имеющихся научных данных, свидетельствующих о том, что продукт может быть эффективен для профилактики COVID-19 во время пандемии COVID-19 и что известные и потенциальные преимущества продукта перевешивают известные и потенциальные риски продукта. Все эти критерии должны быть выполнены, чтобы препарат был допущен к использованию для лечения пациентов во время пандемии COVID-19.

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

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Все права защищены. Патент(ы):  
[www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)  
Обновлено: 17 июня/2022



Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что данный информационный бюллетень был предоставлен получателю вакцины для электронных медицинских карт/информационных систем иммунизации.  
GDTI: 0886983000516