

**Информация для потребителей и лиц,
осуществляющих уход за ними
SPIKEVAX (произносится "спАйквакс")
(ВАКЦИНА с мРНК от COVID-19)
(Формула 2023-2024 гг.)**

Ознакомьтесь с приведенной ниже информацией перед получением вакцины SPIKEVAX. Это краткое описание не должно заменять консультацию с лечащим врачом. Если у вас есть вопросы или вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к своему лечащему врачу.

Что такое SPIKEVAX?

SPIKEVAX — это вакцина, обеспечивающая защиту от COVID-19. SPIKEVAX предназначена для лиц в возрасте 12 лет и старше. Вакцинация с использованием SPIKEVAX может защитить не всех.

SPIKEVAX не содержит вируса SARS-CoV-2, вызывающего COVID-19. SPIKEVAX не может привести к заболеванию COVID-19.

Кому не следует вводить вакцину SPIKEVAX?

SPIKEVAX не следует использовать, если у вас были:

- острая аллергическая реакция после предыдущей дозы SPIKEVAX, вакцины Moderna от COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Moderna от COVID-19¹
- острая аллергическая реакция на один из компонентов этих вакцин (см. раздел "**Какие компоненты входят в состав SPIKEVAX?**")

Что следует сообщить своему поставщику медицинских услуг?

Расскажите поставщику медицинских услуг о всех имеющихся у вас заболеваниях или особых состояниях здоровья, в том числе в случае

- аллергических реакций
- острых аллергических реакций после введения предыдущей дозы какой-либо вакцины от COVID-19
- перенесенного миокардита (воспаления сердечной мышцы) или перикардита (воспаления наружной оболочки сердечной мышцы)
- высокой температуры
- нарушения кровообращения или приема препаратов, разжижающих кровь
- ослабленного иммунитета или приема препаратов, влияющих на иммунную систему
- беременности или планируемой беременности
- кормления грудью
- получения какой-либо другой вакцины от COVID-19
- потери сознания в прошлом в результате инъекции

¹ Вакцина SPIKEVAX изготавливается так же, как вакцина Moderna COVID-19 (оригинальная моновалентная) и бивалентная вакцина Moderna COVID-19, но при этом она кодирует спайк-белок субварианта ХВВ.1.5 омикрон-штамма SARS-CoV-2 (омикрон ХВВ.1.5).

Как вводится вакцина SPIKEVAX?

Вакцина SPIKEVAX вводится в виде внутримышечной инъекции.

Каковы риски, связанные с вакциной SPIKEVAX?

У некоторых людей, получивших вакцину SPIKEVAX, вакцину Moderna COVID-19 (оригинальную моновалентную) и бивалентную вакцину Moderna COVID-19, возникали тяжелые аллергические реакции. Есть небольшая вероятность острой аллергической реакции на SPIKEVAX. Острая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины SPIKEVAX. В связи с этим поставщик медицинских услуг может попросить вас подождать некоторое время после введения вакцины для наблюдения за состоянием вашего здоровья после вакцинации. Острая аллергическая реакция может проявляться следующим образом:

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

Миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление наружной оболочки сердечной мышцы) возникали у некоторых людей, получивших мРНК-вакцины от COVID-19, включая SPIKEVAX, вакцину Moderna COVID-19 (оригинальную моновалентную) и бивалентную вакцину Moderna COVID-19. После получения вакцин Moderna COVID-19 миокардит и перикардит чаще всего возникали у мужчин в возрасте от 18 до 24 лет. У большинства из них симптомы начинались через несколько дней после вакцинации. Вероятность этого осложнения очень мала. Если у вас или вашего ребенка после введения вакцины появились какие-либо из перечисленных ниже симптомов, особенно в течение 2 недель после получения дозы вакцины, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью:

- Боль в груди
- Одышка
- Ощущение учащенного или замедленного сердцебиения и перебоев в работе сердца

Побочные эффекты, о которых сообщалось в ходе клинических испытаний SPIKEVAX, вакцины Moderna COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Moderna COVID-19:

- Реакции в месте инъекции: боль, болезненность и увеличение лимфатических узлов в руке, в которую производилась инъекция, отек (уплотнение) и покраснение
- Общие побочные эффекты: утомляемость, головная боль, мышечная боль, боль в суставах, озноб, тошнота и рвота, жар, и сыпь

Другие побочные эффекты, о которых сообщалось:

- Острые аллергические реакции
- Крапивница (зудящая сыпь/уртикарная сыпь)
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление наружной оболочки сердечной мышцы)

- Потеря сознания при введении вакцины

Этот перечень побочных эффектов от применения вакцины SPIKEVAX может оказаться не полным. По поводу всех побочных эффектов, которые вас беспокоят, обращайтесь к своему лечащему врачу. Вы можете сообщить о побочных эффектах вакцины в Систему отчетов о нежелательных реакциях (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) по телефону 1-800-822-7967 или на сайте <https://vaers.hhs.gov>.

Что делать беременным и кормящим грудью?

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты с вашим лечащим врачом.

Существует реестр информации о воздействии на беременных. Мы рекомендуем связаться с реестром, как только вам станет известно о вашей беременности. Для этого вы можете позвонить по телефону 1-866- MODERNA (1-866-663-3762) или попросить своего поставщика медицинских услуг связаться с реестром от вашего имени.

Какие компоненты входят в состав SPIKEVAX?

SPIKEVAX содержит следующие компоненты:

- мессенджерная рибонуклеиновая кислота (мРНК)
- липиды (SM-102, полиэтиленгликоль [PEG] 2000, димиристоилглицерин [DMG], холестерин и 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин [DSPC])
- трометамин
- трометамина гидрохлорид
- уксусная кислота
- тригидрат ацетата натрия
- сахароза

SPIKEVAX не содержит консервантов

Если вам нужна дополнительная информация, поговорите со своим поставщиком медицинских услуг, посетите сайт www.spikevax.com или позвоните по телефону 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Произведено для:
Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. All rights reserved.
SPIKEVAX является торговой маркой ModernaTX, Inc.
Патенты: www.modernatx.com/patents
Обновлено: сентябрь 2023 г.