

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 К ФОРМЕ СОГЛАСИЯ НА ВАКЦИНАЦИЮ ПРОТИВ COVID-19

ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА

Spikevax (Вакцина COVID-19 Moderna)

Что такое Spikevax и для чего она нужна

Вакцина Spikevax (ранее известная как вакцина COVID-19 Moderna) используется для профилактики COVID-19, заболевания, вызываемого вирусом SARS-CoV-2. Spikevax предназначена для взрослых людей и детей в возрасте от 12 лет и старше. Вакцина побуждает иммунную систему (естественную защиту организма) производить антитела и клетки крови, противодействующие вирусу, обеспечивая тем самым защиту от COVID-19.

19. Поскольку вакцина Spikevax не содержит вируса для выработки иммунитета, она не может быть источником передачи COVID-19

Что следует знать перед тем, как прививаться Spikevax

Вакцинации с использованием Spikevax не подлежат люди с аллергией на активное вещество или какие-либо другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные ниже).

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь перед вакцинацией со своим врачом или медицинским работником в центре вакцинации перед вакцинацией, если:

- у вас случались тяжелые аллергические реакции или проблемы с дыханием после инъекции другой вакцины или после инъекции Spikevax в прошлом;
- вы теряли сознание после инъекции;
- у вас серьезное заболевание или инфекция, сопровождающиеся высокой температурой. Тем не менее, если у вас не очень высокая температура или инфекция верхних дыхательных путей (например, простуда), вы все равно можете выполнить вакцинацию;
- у вас проблемы с кровотечением, склонность к синякам, или если вы принимаете лекарства, предотвращающие образования тромбов;
- у вас ослабленная иммунная система из-за заболевания типа ВИЧ-инфекция или из-за лекарств, влияющих на иммунную систему, таких как кортикостероиды.

Сообщалось об очень редких случаях миокардита (воспаления сердечной мышцы) и перикардита (воспаления наружной оболочки сердца) после вакцинации Spikevax, которые наблюдались в основном в первые две недели после вакцинации, чаще после второй дозы и у молодых мужчин. После вакцинации вы должны внимательно следить за признаками миокардита и перикардита, такими как одышка, учащенное сердцебиение и боль в груди. При появлении таких симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Другие лекарственные препараты и Spikevax

Сообщите своему врачу или медицинскому сотруднику в центре вакцинации, если вы принимаете, недавно принимали или могли использовать любое другое лекарство, либо вам недавно сделали какую-либо другую вакцину.

Беременность и грудное кормление

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед вакцинацией.

Данные о применении Spikevax для беременных женщин ограничены. Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбриональное/внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Применение Spikevax во время беременности следует рассматривать только в том случае, если потенциальные

преимущества перевешивают потенциальные риски для матери и плода.

Продолжительность защиты и ограничения эффективности вакцины

Предполагаемая продолжительность защиты вакцины неизвестна; клинические испытания все еще продолжаются. Как и все вакцины, вакцинация Spikevax может не защитить всех, кто ее получает. Люди могут быть не полностью защищены в течение 14 дней после введения второй дозы вакцины. Поэтому очень важно продолжать строго следовать рекомендациям врачей (ношение маски, сохранение безопасного расстояния и частое мытье рук).

Как выполняется вакцинация Spikevax

Вакцину Spikevax вводят в виде внутримышечной инъекции в предплечье. Предусмотрена ревакцинация, и рекомендуется вводить вторую дозу той же вакцины через 4 недели (и в любом случае не позднее, чем через 42 дня) после первой дозы для завершения курса вакцинации.

Для достижения оптимального иммунного ответа очень важно, чтобы была выполнена вторая доза вакцины. Если вы забыли вернуться к назначенной дате для второй дозы, обратитесь к своему врачу или в центр вакцинации, где была выполнена первая доза.

У людей с клинически значимой иммунодепрессией для обеспечения хорошего иммунного ответа требуется дополнительная доза, по крайней мере, через 28 дней после второй дозы. Использование дополнительных доз в настоящее время все еще оценивается EMA (Европейское агентство по лекарственным средствам), однако Итальянское агентство по лекарственным средствам (AIFA) разрешило их использование в качестве меры предосторожности для субъектов старше 18 лет, включив препарат в списки, подготовленные в соответствии с законом № 648/96¹.

Spikevax можно использовать для завершения курса смешанной вакцинации у субъектов в возрасте до 60 лет, которые уже получили первую дозу вакцины Vaxzevria, через 8-12 недель после введения этой вакцины. Такой вид применения не включен в показания к вакцине, но Итальянское агентство по лекарственным средствам (AIFA) в соответствии с циркуляром Министерства, прот. № 0026246-11/06/2021-DGPRE, разрешило такое применение, включив препарат в списки, подготовленные в соответствии с законом № 648/96¹, у субъектов в возрасте до 60 лет, ранее получивших первую дозу Vaxzevria. Это нововведение стало возможным благодаря недавней публикации клинических данных, демонстрирующих хороший ответ антител и контролируемые побочные эффекты после вакцинации смешанного цикла.

¹ Закон № 648/96 позволяет врачам использовать в рамках Национальной Системы Здравоохранения (SSN) лекарства, которые доказали свою эффективность и безопасность при лечении определенной патологии, но не разрешены для этого конкретного терапевтического показания.

Возможные побочные эффекты

Как и все вакцины, Spikevax может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Срочно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих признаков и симптомов аллергической реакции:

- чувство слабости или головокружения
- нарушение сердцебиения
- затрудненное дыхание
- свистящее дыхание
- отек языка, лица или горла
- крапивница или высыпания на коже
- тошнота или рвота
- боль в животе

Обратитесь к врачу, если у вас возникнут другие побочные эффекты. Они могут включать:

Наиболее частые встречающиеся побочные эффекты (могут встречаться у более чем 1 человека из 10):

- припухлость/болезненность в подмышках
- головная боль
- тошнота
- рвота
- боли в мышцах, суставах и скованность
- боль или отек в месте инъекции
- сильная усталость
- судороги
- температура

Частые встречающиеся побочные эффекты (могут встречаться у 1 человека из 10):

- высыпания на коже
- покраснение или крапивница в месте инъекции (в некоторых случаях это может возникнуть через некоторое время после инъекции)

Не часто встречающиеся побочные эффекты (могут встречаться у 1 человека из 100):

- зуд в месте инъекции

Редко встречающиеся побочные эффекты (могут встречаться у 1 человека из 1 000):

- временный односторонний вялый паралич лицевого нерва (паралич Белла)
- отек лица (отек лица может возникнуть у людей, которые ранее делали косметические инъекции на лице)
- головокружение
- снижение осязания или чувствительности

Неизвестные (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- тяжелые аллергические реакции с затруднением дыхания (анафилаксия)
- реакции иммунной системы, выраженные повышенной чувствительностью или непереносимостью (гиперчувствительность)
- воспаление сердечной мышцы (миокардит) или воспаление наружной оболочки сердца (перикардит), которые могут вызвать одышку, сердцебиение или боль в груди

Если у вас появятся какие-либо побочные эффекты, даже если они не перечислены выше, поговорите со своим врачом или обратитесь в центр вакцинации.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую через национальную систему отчетности (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). .

Состав вакцины Spikevax

Активное вещество - мРНК вакцина против КОВИД-19.

Другие компоненты вакцины: липид SM-102, холестерин, 1,2-Дистеароил-сн-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-Димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиэтилен гликоль-2000 (PEG2000 DMG), трометамин, трометамин гидрохлорид, уксусная кислота, тригидрат ацетата натрия, сахароза, вода для инъекций.