

## Инструкция по применению вакцины от коронавируса нового типа (для дополнительной вакцинации (3-я доза))

### О вакцине от коронавируса нового типа

Настоящая вакцина является частью национальной и местной правительственной программы вакцинации против коронавируса (SARS-CoV-2). Расходы на настоящую вакцину покрываются за счет государственных средств. Вакцинация желающих проводится бесплатно. Настоящая дополнительная вакцина (3-я доза) предназначена для людей в возрасте 18 лет и старше.

### Действие настоящей вакцины и способ её применения

Настоящая вакцина произведена компаниями «Takeda», «Moderna». Она предотвращает возникновение симптомов коронавируса нового типа.

Сообщается, что по прошествии 28 дней с момента дополнительной вакцинации настоящей вакциной количество нейтрализующих антител выше, чем через 28 дней после получения 2-й дозы вакцины.

Торговое наименование	Внутримышечная инъекция Spikevax™
Эффективность и действие	Профилактика инфекционных заболеваний, вызванных SARS-CoV-2
Частота и интервал вакцинации	1 раз (через определенный период после получения 2-й дозы вакцинации) *Внутримышечная инъекция
Объект вакцинации	Лица в возрасте 18 лет и старше (Эффективность и безопасность дополнительной вакцинации в отношении лиц в возрасте до 18 лет пока не доказана.)
Доза прививки	Один раз, прививочная доза 0,25 мл

- Согласно закону о вакцинации, период до проведения дополнительной вакцинации различается в зависимости от категории вакцинируемых (на данный момент 6-8 мес.). Информацию смотрите в информационных листках муниципалитетов по месту проживания.
- Вакцинирование настоящей вакциной возможно независимо от вида вакцины первой и второй доз.
- Получение настоящей дополнительной вакцины не гарантирует полную защиту от инфекции. Продолжайте принимать соответствующие меры по профилактике инфекции вне зависимости от проведения вакцинации.

### Люди, которые не могут получить прививку вакцины

Те, к кому применимы нижеперечисленные условия, не могут получить прививку данной вакцины. Если Вы считаете, что какое-либо из нижеперечисленных условий применимо к Вам, то обязательно сообщите об этом врачу на предварительной консультации.

- Люди с явными признаками лихорадки (\*1)
  - Люди, страдающие серьезными заболеваниями острого характера
  - Люди с тяжелой гиперчувствительностью (\*2) к любому из ингредиентов настоящей вакцины в анамнезе
  - Люди, не попадающие под вышеописанные категории, но состояние которых делает их непригодными для вакцинации
- (\*1) Явно повышенная температура, как правило, определяется в 37,5 °C или выше. Однако, если учитывать возможные разбросы в обычной температуре тела, которая может варьироваться в зависимости от особенностей того или иного человека, возможны исключения, когда повышенной считается температура менее 37,5 °C.
- (\*2) Анафилактический шок и множественные симптомы, указывающие на анафилактический шок, включая генерализованные поражения кожи и слизистых оболочек, астму, затрудненность дыхания, учащенный пульс и понижение кровяного давления.
- Лица, у которых появились данные симптомы после первой или второй дозы вакцинации, не могут быть дополнительно провакцинированы тем же видом вакцины.

### Люди, которым нужно быть осторожными при вакцинации

Лица, относящиеся к какой-либо из нижеуказанных категорий, должны быть осторожны при введении настоящей вакцины. Если Вы считаете, что какое-либо из нижеперечисленных условий применимо к Вам, то обязательно сообщите об этом врачу на предварительной консультации.

- Люди, проходящие антикоагулянтную терапию, люди с тромбоцитопенией или нарушениями свертываемости крови
- Люди, у которых в прошлом был диагностирован иммунодефицит, или люди, близкие родственники которых страдают врожденным иммунодефицитом
- Люди с основными заболеваниями сердца, почек, печени, крови или с нарушением развития
- Люди, которые в течение двух дней после предыдущих вакцинаций испытывали симптомы, указывающие на аллергию, такие как лихорадка или генерализованная сыпь
- Люди, у которых в прошлом были судороги
- Люди, у которых может быть аллергия на ингредиенты настоящей вакцины.

Если Вы беременны или есть возможность, что беременны, или кормите грудью, обязательно сообщите об этом врачу во время предварительной консультации. Даже если вы не уточняли о возможности вакцинации у лечащего врача-гинеколога, вакцинация возможна в случае, если так решит врач на предварительной консультации.

Настоящий продукт содержит добавку, которая никогда раньше не добавлялась в состав вакцины. Если в прошлом у Вас наблюдались гиперчувствительность или аллергические реакции на лекарственные препараты, обязательно сообщите об этом врачу во время предварительной консультации.

(Продолжение на обратной стороне)

## На что обратить внимание после вакцинации

- После вакцинации подождите в учреждении, где она проводилась, не менее 15 минут (не менее 30 минут для тех, кто в прошлом испытывал серьезные аллергические реакции, включая анафилактический шок, или тех, кто чувствовал себя плохо или терял сознание и т. д.). Если почувствуете себя плохо, немедленно обратитесь к врачу. (Это позволит среагировать на внезапные побочные эффекты.)
- Область инъекции должна содержаться в чистоте. Несмотря на то, что в день вакцинации можно принимать водные процедуры, не трите область инъекции.
- Можно вести обычную жизнь, однако следует воздержаться от интенсивных физических упражнений и чрезмерного употребления алкоголя.

## Побочные эффекты

- Основные побочные эффекты включают в себя боль в области инъекции (\*1), головную боль, боль в суставах и мышцах, усталость, озноб, лихорадку и другие. Редкие и серьезные побочные эффекты включают шок или анафилактический шок. Поскольку настоящая вакцина является новым типом вакцины, существует вероятность того, что могут появиться симптомы, которые до сих пор не выявляли. Если Вы заметили какие-либо тревожные симптомы после вакцинации, обратитесь к вакцинирующему врачу или участковому врачу.  
(\*1) После первой серии вакцинации (1-я и 2-я дозы) у многих боль проявляется чаще на следующий день, чем сразу после вакцинации. Также сообщается о случаях, когда боль и припухание в области инъекции возникают примерно через неделю после вакцинации.
- Зарегистрированы очень редкие случаи, предполагающие возникновение миокардита и перикардита после первой серии вакцинации (\*2). Если в течение нескольких дней после вакцинации у Вас появится боль в груди, учащенное сердцебиение, одышка, отечность и другие симптомы, незамедлительно обратитесь к врачу.  
(\*2) Наблюдается тенденция возникновения данных побочных эффектов чаще после второго раза вакцинации у молодых людей, в особенности, у мужчин.
- Сообщается, что после дополнительной вакцинации чаще, чем при первой и второй, появляется увеличение лимфоузлов (около 20%). Если симптомы тяжелые, или не проходят в течение долгого времени, обратитесь за консультацией в медицинское учреждение.

## О системе помощи в случае нанесения вреда здоровью при вакцинации

Прививки могут вызвать проблемы со здоровьем (болезнь или инвалидность). Несмотря на то, что это случается крайне редко, риск невозможно устранить. Поэтому была создана система по оказанию помощи в таких случаях.

В случае, если в результате вакцинации от коронавируса нового типа был нанесен ущерб здоровью, помощь (медицинские расходы, пенсионные пособия по инвалидности и т. д.) также предоставляется в соответствии с законом об иммунизации. Проконсультируйтесь в муниципальных органах населенного пункта, в котором Вы зарегистрированы, относительно процедур, необходимых для подачи заявления.

## Об инфекции коронавируса нового типа

При развитии инфекции, вызванной SARS-CoV-2, наблюдаются симптомы, схожие с симптомами обычной простуды, например, лихорадка и кашель. Многие люди выздоравливают от болезни при легких симптомах, но в тяжелых случаях затрудненное дыхание и другие симптомы пневмонии ухудшаются, что может даже привести к смерти.

## Характеристики вакцины от коронавируса нового типа (вакцина производства компаний «Takeda», «Moderna»)

Настоящий препарат представляет собой вакцину на основе РНК-мессенджера (мРНК) – препарат, в котором мРНК, являющаяся основой для спайкового белка SARS-CoV-2 (белка, необходимого вирусу для проникновения в клетки человека), заключена в липидную мембрану. Когда мРНК вводится в клетки человека при вакцинации настоящим препаратом, в клетках на основе мРНК вырабатываются вирусные спайковые белки, а нейтрализующие антитела против спайковых белков и клеточные иммунные реакции, которые, как полагают, предотвращают инфицирование SARS-CoV-2, индусируются.

Настоящий препарат содержит следующие ингредиенты.

Активный ингредиент	◇ Эласомеран (мРНК, кодирующая полноразмерный спайковый белок, связывающийся с клеточной мембраной человека)
Добавки	◇ SM-102: гептадекан-9-ил 8-((2-гидроксиэтил) (6-оксо-6-(ундецилокси) гексил) амино) октаноат ◇ Холестерин ◇ DSPC: 1,2-дистеароил-сн-глицеро-3-фосфохолин ◇ 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиэтиленгликоль-2000 (PEG2000-DMG) ◇ Трометамол ◇ Гидрохлорид трометамола ◇ Ледяная уксусная кислота ◇ Гидрат ацетата натрия ◇ Рафинированный белый сахар

Подробную информацию о вакцине от коронавируса нового типа смотрите на вебсайте Министерства здравоохранения, труда и благосостояния Японии.

Министерство здравоохранения,  
труда и благосостояния Японии  
Коронавирус Вакцина

Поиск

Если у Вас нет возможности посмотреть вебсайт, обращайтесь в муниципальные органы по месту Вашего проживания.

