

Инструкция по применению вакцины от коронавируса нового типа (Первая серия вакцинации (1-я и 2-я дозы))

- Как правило, данная вакцина предназначена для людей от 40 лет и старше, за исключением случаев необходимости применения для других возрастов.
- Как исключение, в случаях, когда реципиент особенно желает привиться именно вакциной «AstraZeneca», из-за того что, вакцинация невозможна ввиду наличия аллергических реакций на компоненты других вакцин от коронавируса нового типа, то допускается применение в отношении лиц в возрасте от 18 до 40 лет.
- За рубежом зарегистрированы редкие случаи возникновения тромбоза с тромбоцитопенией, синдромом капиллярной утечки, синдромом Гийена-Барре и другими демиелинизирующими болезнями. Пожалуйста, приступайте к вакцинации, осознав риски и преимущества и согласившись с ними.

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. Тем, кто желает её получить, она предоставляется бесплатно.

Действие настоящей вакцины и способ её применения

Настоящая вакцина произведена компанией «AstraZeneca». Она предотвращает возникновение симптомов коронавируса нового типа.

Было обнаружено, что симптомы коронавируса нового типа проявились у меньшего количества вакцинированных, чем невакцинированных. (В результате клинических испытаний установлено, что эффективность в предотвращении появления симптомов заболевания составляет примерно 70%.)

Торговое наименование	Внутримышечная инъекция VAXZEVRIA™
Эффективность и действие	Профилактика инфекционных заболеваний, вызванных SARS-CoV-2
Частота и интервал вакцинации	2 раза (как правило, с интервалом в 4 - 12 недель) *Внутримышечная инъекция
Цель вакцинации	Как правило, для лиц от 40 лет и старше
Количество прививок	Одна прививочная доза 0,5 мл; всего 2 дозы

- Согласно фармацевтическому утверждению, после первой прививки необходимо сделать вторую с интервалом в 4 - 12 недель. Однако считается, что наибольший эффект достигается при интервале в 8 недель и больше. Также, провакцинируйтесь второй раз как можно скорее, если после первой вакцинации прошло более 12 недель.
- Что касается возрастной группы вакцинации, то, согласно фармацевтическому утверждению, доказана эффективность и безопасность данной вакцины для лиц 18 лет и старше, однако по результатам рекомендаций к применению, отчетам о рисках и преимуществах в отношении разных возрастных групп и пр. в разных странах в настоящий момент вакцина, как правило, применяется к лицам 40 лет и старше.
- Если Вы получили первую дозу данной вакцины, как правило, необходимо получить вторую дозу этой же вакцины.
- Клинические испытания показали, что достаточный иммунитет появляется через 15 дней и позже после введения второй дозы настоящей вакцины. Вакцина не обеспечивает гарантированное предотвращение инфицирования. Принимайте соответствующие меры по профилактике инфекции вне зависимости от того, провакцинировались Вы, или нет.

Люди, которые не могут получить вакцину

При вакцинации данным препаратом, с вниманием отнеситесь к пунктам ниже. Если Вы считаете, что любое из нижеперечисленных условий применимо к Вам, то обязательно сообщите об этом врачу на предварительной консультации.

- Люди с явными признаками лихорадки (*1)
 - Люди, страдающие серьезными острыми заболеваниями
 - Люди с тяжелой гиперчувствительностью (*2) к любому из ингредиентов настоящей вакцины в анамнезе
 - Люди, у которых после вакцинации SARS-CoV-2 возникал тромбоз вен или артерий с тромбоцитопенией
 - Люди с синдромом капиллярной утечки в анамнезе
 - Люди, не подпадающие под вышеописанные категории, состояние которых делает их непригодными для вакцинации
- (*1) Явно повышенная температура, как правило, определяется в виде температуры 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 температурой 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.

Люди, которым нужно быть осторожными при вакцинации

Лица, у которых наблюдается любое из следующих состояний, должны быть осторожны при введении настоящей вакцины. Если Вы считаете, что это относится и к Вам, обязательно сообщите об этом врачу во время предварительной консультации.

- Люди, получающие 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 такими основными заболеваниями, как заболевания сердца, почек, печени, крови или нарушение 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.

(Продолжение на обратной стороне)

Если Вы беременны или полагаете, что беременны, кормите грудью, обязательно сообщите об этом врачу во время консультации перед вакцинацией.

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.

Что делать после получения вакцины?

- После получения настоящей вакцины подождите в учреждении, где Вы получили вакцину, 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 Вы чувствуете 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 обычный образ жизни, однако в день вакцинации следует воздержаться от интенсивных физических упражнений и чрезмерного употребления алкоголя.

Побочные эффекты

- Основные побочные эффекты включают в себя боль в области инъекции, головную боль, боль в суставах и мышцах, усталость, озноб, лихорадку и другие. По результатам клинических испытаний наблюдается тенденция более частого появления этих побочных эффектов после первого раза вакцинации, чем после второго. 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.
- За рубежом зарегистрированы крайне редкие случаи возникновения тромбоза с тромбоцитопенией (*1), синдромом капиллярной утечки (*2), синдромом Гийена-Барре и другими демиелинизирующими болезнями (*3). Если после вакцинации у вас появились следующие симптомы, незамедлительно обратитесь к врачу.
 - (*1) Продолжительная сильная головная боль, затуманивание зрения, одышка, психические расстройства, судороги, боль в груди, отёчность и боль в ногах, продолжительная боль в области живота, подкожные кровоизлияния (синяки) в других местах, отличных от области инъекции и др. Почти все эти симптомы часто появляются в течение 28 дней после вакцинации и чаще после первого раза, чем после второго.
 - (*2) Отёчность рук и ног, низкое артериальное давление и др.
 - (*3) Отсутствие силы в конечностях и другие двигательные расстройства, онемение и другие сенсорные расстройства, нарушение мочеиспускания / дефекации, помутнение зрения и другие зрительные расстройства.

О системе облегчения 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 с муниципалитетом, в котором Вы проживаете, относительно процедур, необходимых для подачи заявления.

О коронавирусной инфекции

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, при таких симптомах пневмонии, как затрудненное дыхание, состояние ухудшается, что может даже привести к смерти.

Характеристики вакцины от коронавируса (вакцина производства компании «AstraZeneca»)

Этот препарат представляет собой вирусную векторную вакцину, в которой ген, кодирующий аминокислотную последовательность спайкового белка SARS-CoV-2 (белка, необходимого для проникновения вируса в клетки человека), помещен в аденовирус обезьяны (аденовирус, являющийся вирусом простуды и обработанный для предотвращения размножения). Когда ДНК вводится в клетки человека при вакцинации настоящим препаратом, в клетках на основе ДНК вырабатываются вирусные спайковые белки, а нейтрализующие антитела против спайковых белков и клеточные иммунные реакции, которые, как полагают, предотвращают инфицирование SARS-CoV-2, индуцируются.

Настоящий препарат содержит следующие ингредиенты.

Активный ингредиент	✧ Вакцина (генетически модифицированный вектор аденовируса обезьяны) от коронавируса (SARS-CoV-2) (Примечание: аденовирус обезьяны, в который помещен ген, кодирующий аминокислотную последовательность спайкового белка SARS-CoV-2)
Добавки	✧ L-гистидин ✧ Хлорид натрия ✧ Гидрат ЭДТА ✧ Обезвоженный этанол ✧ Гидрат гидрохлорида L-гистидина ✧ Хлорид магния ✧ Рафинированный белый сахар ✧ Полисорбат-80

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.