

Инструкция по применению вакцины от коронавируса нового типа (для дополнительной вакцинации (вакцинация, проведение которой начато весной 2023 г.))

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 Pfizer и представляет собой бивалентную вакцину против штамма омикрон (для защиты от изначального (оригинального) штамма и варианта штамма омикрон BA.1 или BA.4-5). Настоящая вакцина предназначена для предотвращения осложнений, вызываемых новой коронавирусной инфекцией, а также для предотвращения заражения новой коронавирусной инфекцией и возникновения симптомов.

В результате клинических испытаний с участием лиц в возрасте старше 55 лет было подтверждено, что по прошествии 1 месяца после вакцинации бивалентной вакциной против BA.1 количество нейтрализующих антител было таким же или превышало количество антител после дополнительной вакцинации моновакциной (для защиты от оригинального штамма), что позволяет ожидать определенного эффекта по предотвращению осложнений и возникновения симптомов. Также, в результате неклинических испытаний по дополнительной вакцинации бивалентной вакциной против BA.4-5 было подтверждено, что она индуцирует нейтрализующие антитела, направленные против оригинального штамма, штамма дельта и вариантов штамма омикрон (BA.1, BA.2, BA.4/BA.5 и т. д.), что позволяет ожидать эффекта широкого спектра в отношении мутировавших штаммов.

| | |
|-------------------------------|---|
| Торговое наименование | Внутримышечная инъекция Comirnaty RTU (бивалентная: оригинальный штамм и вариант штамма омикрон BA.1 или оригинальный штамм и вариант штамма омикрон BA.4-5) |
| Эффективность и действие | Профилактика инфекционных заболеваний, вызванных SARS-CoV-2 |
| Частота и интервал вакцинации | 1 раз (не ранее, чем через 3 месяца после прохождения предыдущей вакцинации) *Внутримышечная инъекция |
| Цель вакцинации | Следующие лица, прошедшие первоначальную вакцинацию (1-я и 2-я дозы): 1) лица в возрасте 65 лет и старше, 2) лица в возрасте от 12 лет и младше 65 лет с наличием сопутствующих заболеваний или подтвержденного врачом высокого риска осложнений, 3) медицинские работники, работники учреждений для ухода за пожилыми людьми и т. д. |
| Количество прививок | Один раз, прививочная доза 0,3 мл |

- Вакцинирование настоящей вакциной возможно независимо от видов вакцин, полученных ранее. Однако настоящая вакцина не может быть использована для первичной вакцинации.
- Получение настоящей вакцины не гарантирует полную защиту от возникновения симптомов и т. д., поэтому необходимо продолжать принятие соответствующих мер по профилактике инфекции.

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, 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. Лица, у которых ранее при получении вакцины появились данные симптомы, не могут быть дополнительно провакцинированы видом вакцины, содержащим те же ингредиенты.

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.

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

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.
- Воздержитесь от интенсивных физических упражнений в день проведения процедуры.

Побочные эффекты

- Основные побочные эффекты включают в себя боль в области инъекции, 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.
- Зарегистрированы очень редкие случаи подозрения на миокардит и перикардит после вакцинации. Если в течение нескольких дней после вакцинации у Вас появится боль в груди, учащенное сердцебиение, одышка, отёчность и другие симптомы, незамедлительно обратитесь к врачу.
- Зарегистрированы очень редкие случаи развития синдрома Гийена-Барре после введения вакцины на основе РНК-мессенджера. Если после вакцинации вы почувствуете слабость в руках и ногах, онемение и другие симптомы, незамедлительно обратитесь к врачу.

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 (бивалентная вакцина против штамма омикрон (BA.1/BA.4-5) производства компании Pfizer)

Настоящий препарат представляет собой вакцину на основе РНК-мессенджера (мРНК) – препарат, в котором мРНК, являющаяся основой для спайкового белка (белка, необходимого вирусу для проникновения в клетки человека) SARS-CoV-2 (изначального (оригинального) штамма и варианта штамма омикрон BA.1 или BA.4-5), 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, индуцируются.

Настоящий препарат содержит следующие ингредиенты.

| | |
|---------------------|--|
| Активный ингредиент | ◇ Тозинамеран (мРНК, кодирующая полноразмерный спайковый белок изначального (оригинального) штамма) ◇ Рилтозинамеран или фамтозинамеран (мРНК, кодирующие полноразмерный спайковый белок варианта штамма омикрон BA.1 или BA.4-5) |
| Добавки | ◇ ALC-0315: [(4-гидроксипентил)азандиил]бис(гексан-6,1-диил)бис(2-гексилдеканат) ◇ ALC-0159: 2-[(полиэтиленгликоль)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид ◇ DSPC: 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин ◇ Холестерин ◇ Трометамол ◇ Гидрохлорид трометамола ◇ Сахароза |

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.