

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. Вакцинация желающих проводится бесплатно.

Действие настоящей вакцины и способ её применения

Настоящая вакцина произведена компанией Moderna и представляет собой бивалентную вакцину против штамма омикрон (для защиты от изначального (оригинального) штамма и варианта штамма омикрон BA.1 или BA.4-5). Она 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 18 лет и старше было подтверждено, что по прошествии 28 дней после дополнительной 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 была подтверждена ее иммуногенность и эффективность в профилактике заражения мутировавшими штаммами, что позволяет ожидать эффекта широкого спектра в отношении мутировавших штаммов, включая BA.5. При этом, поскольку в целевую группу населения для дополнительной вакцинации изначальной моновакциной были включены лица в возрасте 12 лет и старше на основании результатов клинических испытаний по дополнительной вакцинации лиц от 12 до 17 лет, целевая группа населения для дополнительной вакцинации бивалентной вакциной против штамма омикрон также была расширена.

Торговое наименование	Внутримышечная инъекция Spikevax® (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
Объект 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.
Доза прививки	Один раз, прививочная доза 0,5 мл

- Вакцинирование настоящей вакциной возможно независимо от видов вакцин, полученных ранее. Однако настоящая вакцина не может быть использована для первичной вакцинации.
- Получение настоящей дополнительной 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 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 подпадающие 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 ранее при получении вакцины появились данные симптомы, не могут быть дополнительно привакцинированы видом вакцины, содержащим те же ингредиенты.

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.

(Продолжение на обратной стороне)

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.

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. Если Вам нездоровится после вакцинации, не переутомляйтесь, воздержитесь от принятия водных процедур и следите за своим самочувствием.
- 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.
- 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, отечность 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 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 (бивалентная вакцина против штамма омикрон (BA.1/BA.4-5) производства компании Moderna)

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	◇ Эласомеран (мРНК, кодирующая полноразмерный спайковый белок изначального (оригинального) штамма) ◇ Имеласомеран или давесомеран (мРНК, кодирующие полноразмерный спайковый белок варианта штамма омикрон BA.1 или BA.4-5)
Добавки	◇ SM-102: гептадекан-9-ил 8-((2-гидроксиэтил) (6-оксо-6-(ундецилокси) гексил) амино) октаноат ◇ Холестерин ◇ DSPC: 1,2-дистеароил-sn-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.