



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice



Вакцина Comirnaty (Pfizer/BioNTech) для детей и подростков в возрасте 12–15 лет

Важная информация для
родителей и опекунов

Russian

Версия 12
14 сентября 2023 г.



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

Об этой брошюре

Эта брошюра содержит информацию о вакцине против коронавирусной инфекции COVID-19 для детей 12–15 лет.

В ней мы расскажем вам:

- как COVID-19 протекает у детей 12–15 лет;
- что такое вакцина против COVID-19;
- каковы преимущества вакцинации детей 12–15 лет;
- с какими рисками сопряжена вакцинация детей 12–15 лет;
- насколько безопасна вакцина и какие побочные эффекты она может вызвать;
- чего ожидать от приема вакцины против COVID-19;
- зачем нужно согласие на вакцинацию против COVID-19;
- где можно получить дополнительную информацию.

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру. Цель настоящей информационной брошюры – предоставить вам возможность принять взвешенное решение о вакцинации вашего ребенка. Вы также можете обратиться к медицинскому специалисту, например к семейному врачу или фармацевту, чтобы обсудить интересующие вас вопросы вакцинации.

Кроме того, вы можете:

- посетить веб-сайт www.hse.ie/covid19vaccinePIL, чтобы ознакомиться с информационным листком пациента, подготовленным производителем вакцины;
- обсудить вакцинацию со своим ребенком или почитать информационный листок пациента вместе с ним;
- ознакомиться с дополнительной информацией, доступной на веб-сайте www.hse.ie.

О коронавирусной инфекции COVID-19

COVID-19 – это заболевание, которое может поражать легкие и дыхательные пути, а иногда – и другие органы. Оно вызывается вирусом, известным как коронавирус.

Данное заболевание чрезвычайно заразно. Оно распространяется по воздуху, когда заболевший человек кашляет или чихает. Кроме того, заражение возможно в случае контакта с поверхностями, загрязненными в результате такого кашля или чихания, если человек прикасается после этого к глазам, носу или рту.

Самые распространенные симптомы коронавирусной инфекции COVID-19:

- жар (температура 38 °C и выше), который может сопровождаться ознобом;
- сухой кашель;
- сильная усталость.

После заражения COVID-19 может пройти до 14 дней, прежде чем те или иные симптомы дадут о себе знать. Они могут быть похожи на симптомы простуды или гриппа. У ребенка могут проявляться не все из перечисленных симптомов, или он может чувствовать лишь легкое недомогание.

Если у вашего ребенка появились симптомы COVID-19, ему следует соблюдать режим самоизоляции (оставаться у себя в комнате). В этом случае мы также рекомендуем вам посетить веб-сайт www.hse.ie/covid19 для получения дополнительной информации.

Как COVID-19 протекает у детей 12–15 лет?

У большинства детей и подростков в возрасте 12–15 лет коронавирусная инфекция COVID-19 сопровождается очень легкими симптомами или вообще проходит в бессимптомной форме. Тем не менее COVID-19 может создавать проблемы даже в этом возрасте, поскольку заболевшие дети вынуждены пропускать занятия в школе.

Вместе с тем у детей коронавирусная инфекция COVID-19 может протекать и в тяжелой форме, приводя к госпитализации или даже смерти, однако такие случаи крайне редки.

Иногда симптомы, связанные с COVID-19, могут сохраняться на протяжении нескольких недель или месяцев (такое состояние называется «постковидный синдром»). Дети и подростки в меньшей степени, чем взрослые, подвержены риску развития этого состояния.

Риск того, что ребенку потребуется госпитализация вследствие COVID-19, является достаточно низким; при этом риск, связанный с необходимостью проведения интенсивной терапии, является чрезвычайно низким.

Однако дети и подростки, страдающие определенными заболеваниями, подвергаются более высокому риску тяжелого течения коронавирусной инфекции. Данные, полученные в США, свидетельствуют о том, что у 7 из 10 детей, госпитализируемых с COVID-19, диагностировано то или иное сопутствующее заболевание.

В редких случаях COVID-19 влечет за собой развитие мультисистемного воспалительного синдрома у детей (MIS-C). В 75 % случаев у детей, у которых был диагностирован MIS-C, не выявлены заболевания, которые могли бы стать его причиной.

Это заболевание может приводить к пневмонии, воспалительным заболеваниям сердца и затруднению дыхания. Большинство детей, у которых был диагностирован MIS-C, выздоравливают, получив лечение в стационаре клиники или в отделении интенсивной терапии; некоторых детей после выздоровления продолжают беспокоить длительные побочные эффекты, и в крайне редких случаях болезнь приводит к смертельному исходу. Синдром MIS-C наблюдается реже после перенесенной коронавирусной инфекции, вызванной штаммом Omicron.

Что такое вакцина против COVID-19?

Вакцина – это вещество, которое укрепляет иммунитет к определенному заболеванию, то есть помогает организму защититься от него. Благодаря вакцинам иммунная система получает способность защищать организм от тех или иных болезней.

Имеющиеся медицинские данные подтверждают, что вакцина против COVID-19 должна защитить вашего ребенка от тяжелого течения болезни в случае заражения коронавирусной инфекцией COVID-19. Вакцинация детей также направлена на снижение количества смертей и тяжелых заболеваний, обусловленных коронавирусной инфекцией COVID-19, во всем сообществе.

Какая вакцина предлагается моему ребенку?

Вашему ребенку предлагается вакцина Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Это мРНК-вакцина: благодаря ей организм ребенка «учится» вырабатывать белок, который запускает иммунный ответ, для чего не требуется контакт с живым вирусом, вызывающим COVID-19.

Если после приема вакцины в организм ребенка попадает вирус, вызывающий COVID-19, то иммунная система начинает производить антитела, способные противостоять ему.

Перед вакцинацией ребенка вам необходимо будет предоставить свое информированное согласие, которое будет соответствующим образом задокументировано.

Вакцина Comirnaty, предлагаемая вашему ребенку, относится к адаптированным вакцинам. Адаптированные вакцины содержат матричную рибонуклеиновую кислоту (мРНК), которая помогает развить защиту от различных штаммов вируса, вызывающего коронавирусную инфекцию COVID-19. Ожидается, что эти вакцины смогут обеспечить защиту от большего количества вариантов COVID-19, чем первоначальные версии вакцин.

Национальный консультативный комитет по иммунизации (NIAC) рекомендует адаптированные вакцины детям 12–15 лет; кроме того, эти вакцины утверждены Европейским агентством лекарственных средств (EMA).

Почему вакцина предлагается детям в возрасте от 12 до 15 лет?

Предлагая вакцину населению, мы стремимся защитить людей и снизить заболеваемость и смертность, вызванные этим вирусом.

Вакцина против COVID-19 защитит вашего ребенка и других людей, которые находятся рядом, от тяжелого течения этого заболевания. Несмотря на то что для этой возрастной группы риск тяжелого течения коронавирусной инфекции COVID-19 невысок, вероятность развития серьезного заболевания, обусловленного COVID-19, еще более снизится, если ребенок получит вакцину.

Национальный консультативный комитет по иммунизации (NIAC) настоятельно рекомендует вакцинацию против COVID-19 детям с ослабленной иммунной системой.

Национальный консультативный комитет по иммунизации (NIAC) подчеркивает, что для всех детей этой возрастной группы преимущества вакцинации превосходят возможные риски.

Вакцина не только помогает избежать коронавирусной инфекции COVID-19, но и обеспечивает дополнительную защиту от пусть и небольшого, но все же возможного риска развития серьезного заболевания вследствие COVID-19. Если ребенок вакцинирован, это существенно снижает вероятность того, что ему придется пропускать школьные занятия или другие мероприятия из-за COVID-19.

Почему первая бустерная доза вакцины предлагается всем детям 12–15 лет?

Защита, которую ребенок получает после предыдущей вакцинации, может со временем ослабевать.

В условиях распространения высокозаразного штамма Omicron ослабление защиты означает, что во время новой волны пандемии госпитализация понадобится большему количеству детей 12–15 лет, чем во время предыдущих волн.

Считается, что первая бустерная доза вакцины помогает лучше противостоять COVID-19, снижает заболеваемость и необходимость госпитализации детей этого возраста.

Первую бустерную дозу рекомендуется принимать детям с ослабленной иммунной системой.

Тем не менее все дети в возрасте 12–15 лет могут получить бустерную дозу, поскольку:

- преимущества вакцины превосходят связанные с ней риски;
- она снижает риск осложнений, вызываемых коронавирусной инфекцией COVID-19 (включая тяжелое течение COVID-19, постковидный синдром и мультисистемный воспалительный синдром у детей);
- она снижает вероятность того, что ребенку придется пропускать школьные занятия или другие мероприятия, важные для его общего благополучия;
- она может обеспечить более надежную защиту от будущих штаммов коронавируса.

Почему детям с ослабленной иммунной системой предлагается дополнительная доза вакцины?

Если ребенку уже исполнилось 12 лет и при первичной вакцинации против COVID-19 его иммунная система была ослаблена, то ему может понадобиться дополнительная доза.

Мы надеемся, что дополнительная доза:

- улучшит ответ иммунной системы на введение вакцины;
- обеспечит более надежную защиту от коронавирусной инфекции COVID-19;
- предотвратит тяжелое течение болезни в случае заражения коронавирусной инфекцией COVID-19.

Почему детям с ослабленной иммунной системой возрастом 12–15 лет осенью предлагаются бустерные дозы вакцины?

Детям с ослабленной иммунной системой возрастом 12–15 лет осенью предлагается бустерная доза вакцины.

Это объясняется тем, что защита, приобретенная после предыдущего приема вакцин, может со временем ослабевать, поэтому:

- они могут подвергаться повышенному риску тяжелого течения болезни;
- их иммунная система может не реагировать на введение вакцины должным образом.

Своевременное введение всех бустерных доз вакцины обеспечивает для вашего ребенка дополнительную защиту от COVID-19 и помогает не допустить серьезных осложнений, которые могут развиваться на фоне этого заболевания.

Почему некоторым детям, у которых диагностированы определенные заболевания, в осенний период предлагается бустерная доза?

Прием бустерной дозы вакцины в осенний период рекомендуется детям 12–15 лет, страдающим заболеваниями, которые повышают риск тяжелого течения COVID-19.

Это объясняется тем, что:

- защита, приобретенная после предыдущего приема вакцин или после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19, может со временем ослабевать;
- ребенок может подвергаться повышенному риску тяжелого течения болезни в случае заражения COVID-19.

Бустерные дозы вакцины укрепляют защиту ребенка от COVID-19. Без нее существует повышенный риск тяжелого течения болезни, если ребенок заразится COVID-19.

Обеспечивает ли вакцина эффективную защиту для детей 12–15 лет?

Клиническое исследование вакцины Comirnaty (Pfizer/BioNTech) показало, что она чрезвычайно эффективно предотвращает развитие коронавирусной инфекции COVID-19 у детей этого возраста.

Безопасна ли вакцина для детей 12–15 лет?

В Ирландии Национальный консультативный комитет по иммунизации (NIAC) рекомендует эту вакцину против коронавирусной инфекции COVID-19 детям в возрасте 12 лет и старше.

В клинических испытаниях этой вакцины принимали участие тысячи людей, в том числе более 2000 детей и подростков 12–15 лет. Проведенные испытания не выявили дополнительных факторов риска, угрожающих здоровью детей и подростков 12–15 лет в связи с применением данной вакцины.

Ожидается, что адаптированные вакцины будут столь же безопасны, как и предыдущие вакцины. Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА) будет продолжать контролировать безопасность вакцин.

Эта вакцина отвечает строгим стандартам безопасности, качества и эффективности, а также была утверждена и лицензирована регулирующими органами. В Ирландии регулирующим органом является Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА). Для получения дополнительной информации, пожалуйста, посетите веб-сайт www.ema.europa.eu.

Чтобы получить разрешение на применение, вакцина прошла все клинические исследования и испытания на безопасность, которые проходят все остальные лицензируемые препараты в соответствии с международными стандартами безопасности. Данные, получаемые в ходе мониторинга безопасности всех вакцин против COVID-19, постоянно проверяются компетентными органами.

Несмотря на то что вакцины против COVID-19 разрабатывались в более сжатые сроки, чем обычно, предлагаемая вашему ребенку вакцина прошла все стандартные этапы разработки и подтвердила свою безопасность и эффективность.

Мы продолжаем исследовать эффективность и побочные эффекты вакцин против COVID-19, применяемых в этой возрастной группе.

Все медицинские препараты имеют те или иные побочные эффекты, поэтому, прежде чем давать согласие на вакцинацию своего ребенка, вы должны ознакомиться как с распространенными, так и с редкими побочными эффектами вакцины, которые описаны в этой брошюре.

Вакцинацию против COVID-19 уже прошли миллионы детей во многих странах.

Что известно о безопасности и побочных эффектах бустерных или дополнительных доз вакцины у детей 12–15 лет?

В ряде стран бустерная и дополнительная дозы вакцины предлагаются детям этой возрастной группы.

Мы располагаем меньшим объемом информации о безопасности бустерной и дополнительной доз вакцины.

Миокардит и перикардит – это воспалительные заболевания сердца, которые являются чрезвычайно редкими побочными эффектами, связанными с приемом мРНК-вакцин. Эти редкие побочные эффекты с более высокой вероятностью проявляются у мужчин моложе 30 лет после приема второй дозы вакцины в рамках первичной вакцинации. По имеющимся данным введение первой бустерной дозы сопряжено с более низким риском развития этих побочных эффектов. Так, дети 12–15 лет подвергаются меньшему риску развития миокардита, чем юноши и девушки более старшего возраста.

Ожидается, что адаптированные вакцины будут столь же безопасны, как и предыдущие вакцины. Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА) будет продолжать контролировать безопасность вакцин.

Мой ребенок уже переболел коронавирусной инфекцией COVID-19. Можно ли ему принимать вакцину?

Если ваш ребенок переболел коронавирусной инфекцией COVID-19, у него должен был развиться иммунитет. При этом важно понимать, что даже после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19 существует вероятность заболеть ею снова.

Вакцина нужна для того, чтобы снизить риск повторного заболевания COVID-19.

Следует ли ребенку проходить вакцинацию против COVID-19, если у него высокая температура?

Нет. Если у ребенка высокая температура (38 °C и выше), вакцинацию следует отложить, пока он не почувствует себя лучше.

Может ли ребенок заразиться COVID-19 из-за вакцинации?

Нет. Вакцина против COVID-19 не может стать причиной развития коронавирусной инфекции COVID-19 у ребенка. Существует вероятность заразиться COVID-19 до получения вакцины, и в этом случае симптомы могут проявить себя уже после вакцинации.

Если у вашего ребенка появились симптомы COVID-19 или если у него жар, который начался более чем через 2 дня после вакцинации или продолжается более 2 дней, то ему следует соблюдать режим самоизоляции (оставаться у себя в комнате); в этом случае мы также рекомендуем вам посетить веб-сайт hse.ie/covid19 для получения дополнительной информации.

Может ли ребенок получить эту вакцину одновременно с другими прививками?

Если ребенок недавно получил вакцину против оспы обезьян (MPOX), например Imvanex или Junpeos, то в качестве меры предосторожности ему следует подождать 4 недели перед приемом вакцины против COVID-19, чтобы избежать еще не исследованных факторов, повышающих риск развития миокардита.

Тем не менее, ребенок может получить вакцину против COVID-19 одновременно с другими вакцинами, включая назальную спрей-вакцину против гриппа и другие вакцины, предоставляемые в рамках школьной программы иммунизации.

Кто такой вакцинователь ребенка?

Вакцинователь – это лицо, осуществляющее вакцинацию. Все вакцинователи прошли надлежащую подготовку в HSE по введению вакцины против коронавирусной инфекции COVID-19.

Как вводится вакцина против COVID-19?

Вакцина против COVID-19 вводится путем инъекции в плечо. Вся процедура занимает всего несколько минут.

Сколько доз вакцины против COVID-19 нужно принять ребенку?

Чтобы обеспечить надлежащую защиту от тяжелого течения болезни, для первичной вакцинации против COVID-19 всем детям требуется 2 дозы этой вакцины, которые необходимо принимать с интервалом в 8 недель.

Дети 12–15 лет могут получить первую бустерную дозу не ранее чем через 4 месяца после первичной вакцинации против COVID-19 или после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19.

Если у ребенка диагностировано заболевание, из-за которого он подвергается повышенному риску крайне тяжелого течения коронавирусной инфекции COVID-19, то в этом случае ему рекомендуется принять бустерную дозу вакцины в осенний период:

ее следует вводить не ранее чем через 9 месяцев после последнего приема вакцины против COVID-19 или после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19.

Вместе с тем, если у ребенка ослабленная иммунная система, то вторую дозу вакцины он должен получить через 4 недели после первой. Ему также может понадобиться дополнительная доза вакцины против COVID-19 через 8 недель после приема второй дозы. Затем должен быть прием первой бустерной дозы – через 4 месяца после дополнительной дозы или перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19.

Детям с ослабленной иммунной системой, которые получили дополнительную дозу и первую бустерную дозу, также рекомендуется принять бустерную дозу вакцины в осенний период. Осеннюю бустерную дозу следует вводить через 6 месяцев после предыдущей бустерной дозы или перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19.

Мой ребенок сейчас болеет коронавирусной инфекцией COVID-19. Можно ли ему принимать вакцину?

Если ребенок заразился COVID-19 и при этом ему нужно получить первую дозу вакцины, то в таком случае вакцину можно принимать через 4 недели после появления первых симптомов или положительного результата теста на COVID-19.

Если ребенок заразился COVID-19 и при этом ему нужно получить вторую дозу вакцины, то в таком случае вакцину можно принимать через 8 недель после появления первых симптомов или положительного результата теста на COVID-19.

Если ребенок с ослабленной иммунной системой перенес COVID-19 после принятия второй дозы вакцины и подходит срок получения дополнительной дозы, то:

- дополнительная доза не требуется, если ребенок заболел коронавирусной инфекцией COVID-19 более чем через 7 дней после принятия второй дозы; ребенку следует подождать приема первой бустерной дозы, который должен проводиться через 4 месяца после перенесенного заболевания;
- дополнительную дозу следует получить через 4–8 недель после перенесенного заболевания, если ребенок заболел коронавирусной инфекцией COVID-19 в течение 7 дней после приема второй дозы вакцины.

Если подошло время приема бустерной дозы, пожалуйста, обратитесь к предыдущему вопросу, чтобы получить информацию о сроках введения бустерной дозы вакцины после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19.

Одобрены ли прием дополнительной и бустерной доз вакцины Европейским агентством лекарственных средств (EMA) или Национальным консультативным комитетом по иммунизации (NIAC)? Дополнительные дозы для некоторых детей с ослабленной иммунной системой:

- согласно постановлению Европейского агентства лекарственных средств (EMA) дополнительная доза мРНК-вакцины может вводиться не менее чем через 28 дней после второй дозы;
- в Ирландии Национальный консультативный комитет по иммунизации (NIAC) рекомендует вводить вакцину Pfizer в качестве дополнительной дозы через 8 недель после второй дозы.

Первая бустерная доза вакцины для всех детей этой возрастной группы:

- согласно постановлению Европейского агентства лекарственных средств (EMA) вакцину Pfizer в качестве первой бустерной дозы для детей этой возрастной группы, которые ранее принимали вакцину Pfizer, следует вводить не менее чем через 3 месяца после предыдущей дозы;

- согласно рекомендациям ирландского Национального консультативного комитета по иммунизации (NIAC) дети этой возрастной группы могут принимать вакцину Pfizer в качестве бустерной дозы через 4 месяца после приема последней дозы вакцины против COVID-19 – независимо от того, какая мРНК-вакцина была получена ранее.

Последующие бустерные дозы вакцины для некоторых детей этой возрастной группы:

- Национальный консультативный комитет по иммунизации (NIAC) рекомендует прием осенней бустерной дозы детям 12–15 лет, страдающим заболеваниями, которые повышают риск тяжелого течения COVID-19. Кроме того, NIAC рекомендует осеннюю бустерную дозу некоторым детям с ослабленной иммунной системой.

Рекомендациям какой организации мы следуем в Ирландии: Европейского агентства лекарственных средств (EMA) или Национального консультативного комитета по иммунизации (NIAC)?

- Рекомендации Национального консультативного комитета по иммунизации (NIAC) могут отличаться от рекомендаций Европейского агентства лекарственных средств (EMA) ввиду местных особенностей и других учитываемых факторов.

В Ирландии мы следуем рекомендациям NIAC.

Какие побочные эффекты может вызвать эта вакцина?

Как и все медицинские препараты, вакцины могут вызывать побочные эффекты. В большинстве случаев они носят легкий или умеренный характер, длятся непродолжительное время и проявляются не у всех людей, получивших вакцину.

Более чем в 1 случае из 10 могут проявляться следующие **очень распространенные** побочные эффекты:

- усталость;
- болезненная чувствительность или припухлость в месте инъекции вакцины;
- головная боль;
- боль в мышцах;
- боль в суставах;
- диарея;
- жар (температура 38 °C и выше) или озноб.

Менее чем в 1 случае из 10 проявляются следующие **распространенные** побочные эффекты:

- тошнота;
- рвота;
- покраснение в месте инъекции;
- увеличение лимфатических узлов (чаще наблюдается после бустерной дозы).

Менее чем в 1 случае из 100 проявляются следующие **редкие** побочные эффекты:

- головокружение;
- зуд в месте инъекции;
- кожный зуд по всему телу;
- сыпь;
- бессонница;
- повышенное потоотделение;
- ночная потливость;
- снижение аппетита;
- упадок сил, вялость или недомогание;
- боль в месте инъекции.

Менее чем в 1 случае из 1000 проявляются следующие **более редкие** побочные эффекты:

- временное обвисание одной стороны лица.

Менее чем в 1 случае из 10 000 проявляются следующие **крайне редкие** побочные эффекты:

- миокардит и перикардит – воспаление сердечной мышцы или оболочки сердечной мышцы (симптомы приведены ниже).

Это заболевания, которые сопровождаются воспалительными процессами в сердце.

Риску развития этих чрезвычайно редких побочных эффектов в большей степени подвержены юноши.

Эти заболевания с большей долей вероятности развиваются после приема второй дозы вакцины и обычно проявляются в течение 14 дней после инъекции.

Два европейских исследования оценили риск развития миокардита после принятия второй дозы вакцины:

- 1 дополнительный случай на каждые 38 000 мужчин в возрасте 12–29 лет (в течение 7 дней);
- 1 дополнительный случай на каждые 17 500 мужчин в возрасте 16–24 лет (в течение 28 дней).

Данные, недавно полученные в других странах, указывают, что миокардит менее вероятен в возрасте 12–15 лет, чем в возрасте 16–24 лет. Актуальные результаты исследований, проведенных с участием лиц в возрасте 16 лет и старше, свидетельствуют о том, что после введения бустерной дозы миокардит возникает реже, чем после введения второй дозы. Согласно этим данным миокардит в большинстве случаев длится лишь непродолжительное время и при поддерживающей терапии выздоровление наступает быстро; сейчас проводятся исследования, призванные оценить долгосрочное влияние этого заболевания.

На данный момент мы не знаем, сколько людей, получивших вакцину, сталкиваются с приведенными ниже побочными эффектами, однако считается, что они возникают

чрезвычайно редко:

- тяжелая аллергическая реакция; ваш вакцинователь обладает надлежащей квалификацией, позволяющей ему проводить терапию тяжелых аллергических реакций;
- полиморфная эритема – кожная реакция, которая проявляется в виде красных пятен или бляшек, напоминающих мишень или «бычий глаз», с темно-красным центром, окруженным бледно-розовыми кольцами;
- припухлость лица у людей, использующих лицевые филлеры;
- обширная припухлость той части руки (или ноги), где была сделана инъекция;
- ощущение покалывания или пощипывания либо потеря чувствительности в некоторых частях тела;
- обильная и болезненная менструация.

Вакцина против COVID-19 прошла те же клинические исследования и испытания на безопасность, что и все остальные лицензируемые вакцины, однако из-за новизны этой вакцины сведения о возможных долгосрочных побочных эффектах ограничены.

По мере того как все больше людей в Ирландии и других странах будут принимать эту вакцину, мы будем получать больше информации о ее возможных побочных эффектах. HSE будет регулярно обновлять эту информацию на своем веб-сайте, а также при необходимости вносить изменения в брошюры, выдаваемые во время вакцинации.

Симптомы миокардита и перикардита

Крайне редко после введения вакцины Comirnaty (Pfizer/BioNTech) у человека может развиваться миокардит и перикардит. Это заболевания, которые сопровождаются воспалительными процессами в сердце.

Вам нужно знать, какие симптомы, проявляющиеся у вашего ребенка, могут на них указывать.

Если после вакцинации вы заметите у своего ребенка какие-либо из приведенных ниже симптомов, пожалуйста, обратитесь к врачу:

- одышка;
- пальпитация (усиленное сердцебиение, которое может быть нерегулярным);
- боли в груди.

Есть ли категории детей, которым не следует получать вакцину против COVID-19?

Да. Вашему ребенку не следует принимать вакцину Comirnaty (Pfizer/BioNTech) против COVID-19, если:

- у ребенка наблюдалась тяжелая аллергическая реакция на какой-либо компонент вакцины, включая полиэтиленгликоль (ПЭГ); чтобы ознакомиться с перечнем компонентов, пожалуйста, обратитесь к информационному листку пациента, подготовленному производителем вакцины;
- у ребенка наблюдалась тяжелая аллергическая реакция после получения предыдущей дозы вакцины Pfizer/BioNTech или вакцины Moderna против COVID-19;
- у ребенка наблюдалась тяжелая аллергическая реакция на триметамол (один из компонентов контрастного вещества, используемого при МРТ-исследованиях);
- врач сообщил вашему ребенку, что ему не следует принимать вакцину Pfizer/BioNTech или вакцину Moderna против COVID-19.

Вам следует проконсультироваться с врачом ребенка перед вакцинацией против COVID-19, если:

- у ребенка ранее возникала тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), в том числе на какую-либо другую вакцину или препарат;
- после предыдущей дозы вакцины против COVID-19 у ребенка был диагностирован миокардит или перикардит (воспаление сердечной мышцы или наружной оболочки сердца).

Если ребенок недавно получил вакцину против оспы обезьян (МПОХ), например Imvanex или Jynneos, то в качестве меры предосторожности ему следует подождать 4 недели перед приемом вакцины против COVID-19, чтобы избежать еще не исследованных факторов, повышающих риск развития миокардита.

У большинства детей вакцинация проходит совершенно безопасно. Если у вас возникнут вопросы, вакцинолог вашего ребенка ответит на них, когда вы придете на прием.

Вам также выдадут брошюру с рекомендациями относительно ваших действий после вакцинации и карту иммунизации, в которой будет указано наименование и номер партии вакцины, которую получил ваш ребенок.

После получения вакцины

Сегодня мы передадим вам карту иммунизации ребенка. **Пожалуйста, храните ее в надежном месте.**

Что может произойти в ближайшие несколько дней?

В ряде случаев после принятия вакцины, которую ваш ребенок получил сегодня, могут наблюдаться описанные в этой брошюре побочные эффекты. Большинство из них носят легкий или умеренный характер и быстро проходят.

Жар после приема вакцины

После вакцинации часто возникает жар. Обычно это происходит в первые 2 дня после приема вакцины, однако температура снова приходит в норму в течение 2 суток. У детей повышенная температура чаще наблюдается после получения второй дозы вакцины.

Если ребенок чувствует дискомфорт, ему необходимо дать парацетамол или ибупрофен в соответствии с указаниями, приведенными на упаковке или в инструкции по применению препарата. В случае возникновения сомнений относительно состояния ребенка следует обращаться к врачу.

Как скоро вакцина начинает действовать?

У большинства людей иммунитет формируется после получения двух доз вакцины против COVID-19. Это означает, что они получают защиту от тяжелого течения болезни вследствие коронавирусной инфекции COVID-19.

Вакцина начинает действовать в течение 7 дней после инъекции второй дозы.

Вместе с тем даже после приема вакцины сохраняется некоторая вероятность заболевания коронавирусной инфекцией COVID-19.

Для всех ли эффективна эта вакцина?

На протяжении прошлого года вакцинацию прошли миллиарды людей по всему миру. В ходе исследований были получены надежные доказательства того, что вакцины против коронавирусной инфекции COVID-19 значительно снижают риск заражения COVID-19. Кроме того, они защищают от серьезных осложнений, которые могут развиваться на фоне этого заболевания, и предотвращают летальный исход.

Эффективность вакцин может варьироваться от пациента к пациенту, и даже после вакцинации сохраняется некоторая вероятность заболевания COVID-19.

Если у вашего ребенка ослабленная иммунная система, прием вакцины против COVID-19 не вызовет дополнительных рисков, однако в этом случае вакцина может действовать не столь эффективно и для достижения наилучшей защиты ребенку может потребоваться дополнительная доза.

Как долго сохраняется иммунитет, приобретенный после вакцинации?

Чтобы продлить обеспечиваемую вакциной защиту от коронавирусной инфекции COVID-19, рекомендуется принять бустерную дозу. Мы пока не знаем, на протяжении какого времени сохраняется иммунитет после введения бустерной дозы. Текущие клинические исследования стремятся определить это.

Если мой ребенок пройдет вакцинацию, означает ли это, что он не будет передавать COVID-19 другим людям?

На данный момент мы не знаем, останавливает ли вакцинация передачу коронавирусной инфекции COVID-19 от одного человека к другому. Поэтому важно продолжать придерживаться рекомендаций по охране здоровья, призванных предотвратить распространение вируса.

После вакцинации вашему ребенку следует продолжать соблюдать санитарно-эпидемиологические рекомендации для вакцинированных.

Как сообщить о побочных эффектах?

Как и в случае приема других вакцин, вы можете сообщить о побочных эффектах, обратившись в Агентство по контролю за лекарственными средствами (HPRA).

HPRA – это регулирующий орган Ирландской Республики, который контролирует оборот лекарственных препаратов, медицинских устройств и другой продукции, применяемой в сфере здравоохранения. В рамках мониторинга безопасности лекарств HPRA использует систему, которая позволяет медицинским работникам и другим гражданам сообщать обо всех выявленных в Ирландии неблагоприятных реакциях (побочных эффектах), которые связаны с приемом лекарственных препаратов и вакцин.

HPRA настоятельно рекомендует сообщать о возможных неблагоприятных реакциях (побочных эффектах), связанных с приемом вакцин против COVID-19, чтобы непрерывно контролировать их безопасность и эффективность. Если вы хотите сообщить о возможной неблагоприятной реакции на вакцину против COVID-19, пожалуйста, посетите веб-сайт **www.hpra.ie/report**

По вашей просьбе за вас это может сделать врач или член семьи. Следует сообщить как можно больше известной информации, а также по возможности указать номер партии вакцины.

HPRA не предоставляет медицинские консультации по индивидуальным вопросам. В случае возникновения каких-либо проблем со здоровьем, пожалуйста, обратитесь к врачу или фармацевту.

Согласие на вакцинацию ребенка

Для вакцинации ребенка требуется согласие одного из родителей или опекунов.

Ребенку не разрешается посещать центр вакцинации без сопровождения взрослого.

Мы уважаем ваше решение давать или не давать согласие на вакцинацию. Приведенная ниже таблица поможет вам в принятии верного решения.

Преимущества вакцины	Риски, связанные с вакциной
<ul style="list-style-type: none"> • Защита детей и подростков, страдающих заболеваниями, которые подвергают их повышенному риску тяжелого течения коронавирусной инфекции COVID-19. Данные, полученные в США, свидетельствуют о том, что у 7 из 10 детей, госпитализируемых с COVID-19, диагностировано то или иное сопутствующее заболевание. • Защита здоровых детей и подростков от тяжелого течения коронавирусной инфекции COVID-19 – несмотря на то что в этой возрастной группе такие случаи крайне редки. Риск того, что ребенку потребуется госпитализация вследствие COVID-19, является достаточно низким; при этом риск, связанный с необходимостью проведения интенсивной терапии, является чрезвычайно низким. • Защита детей от коронавирусной инфекции COVID-19 и осложнений после COVID-19, например постковидного синдрома и мультисистемного воспалительного синдрома. Дети и подростки в меньшей степени подвержены риску развития постковидного синдрома, чем взрослые. • Защита от коронавирусной инфекции COVID-19, которая может вынуждать детей пропускать занятия в школе. • Вакцинация может помочь предотвратить передачу коронавирусной инфекции COVID-19 от одного человека к другому. Это особенно важно, если ребенок или подросток проживает в одном доме с другим ребенком или взрослым, которому угрожает риск тяжелого течения COVID-19. 	<ul style="list-style-type: none"> • Кратковременные побочные эффекты, например болезненность в месте инъекции, жар или усталость. • Приблизительно в 1 случае из 100 000 при введении вакцины может возникать серьезный побочный эффект, например тяжелая аллергическая реакция. • Очень редко после вакцинации развивается воспаление сердечной мышцы (миокардит) или наружной оболочки сердца (перикардит). В большинстве случаев человек полностью выздоравливает, однако для лечения миокардита и перикардита может потребоваться госпитализация. • На сегодняшний день мы не располагаем сведениями о долговременных побочных эффектах, к которым может приводить вакцинация детей и подростков против COVID-19. • Мы обладаем меньшим объемом информации о безопасности бустерной и дополнительной доз вакцины для детей в возрасте 12–15 лет.

Ребенка рекомендуется вакцинировать, если:	Вакцинацию ребенка рекомендуется отложить до появления дополнительных данных, если:
<ul style="list-style-type: none"> • Ваш ребенок страдает сопутствующим заболеванием, из-за которого он подвергается более высокому риску тяжелого течения коронавирусной инфекции COVID-19. • Ваш ребенок проживает в одном доме с другим ребенком или взрослым, которому угрожает риск тяжелого течения COVID-19. • Вы хотите защитить своего ребенка от крайне редких случаев тяжелого течения COVID-19, мультисистемного воспалительного синдрома или постковидного синдрома. 	<ul style="list-style-type: none"> • Вы не хотите рисковать из-за крайне редких побочных эффектов вакцинации – миокардита и перикардита. • Вы хотите дождаться появления более подробной информации о рисках, связанных с коронавирусной инфекцией COVID-19 и мультисистемным воспалительным синдромом у детей и подростков. • Вы хотите дождаться появления более подробной информации о долговременных побочных эффектах вакцин для детей и подростков.

Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, прочитайте информационный листок пациента, подготовленный производителем вакцины. Его распечатают для вас в день вакцинации ребенка; при необходимости с ним можно ознакомиться на веб-сайте www.hse.ie/covid19vaccinePIL.

Вы также можете обратиться к медицинскому специалисту, например к семейному врачу, фармацевту или другому представителю медицинского персонала.

Кроме того, вы можете посетить веб-сайт HSE www.hse.ie/covid19vaccine или позвонить на горячую линию HSELive по телефону **1800 700 700**.

Чтобы получить дополнительную информацию о вакцине против коронавирусной инфекции COVID-19, а также ознакомиться с материалами в другом формате и на других языках, пожалуйста, посетите веб-сайт www.hse.ie/covid19vaccinematerials.

Ваши персональные данные

Чтобы обеспечить безопасное введение вакцины, зафиксировать всю необходимую информацию, а также провести мониторинг вакцинации, HSE обрабатывает персональные данные вашего ребенка. HSE осуществляет обработку информации согласно действующему законодательству, в частности согласно Общему регламенту по защите данных (GDPR), вступившему в силу в 2018 году.

Обработка персональных данных вашего ребенка проводится честным и законным образом. Данные обрабатываются исключительно с целью осуществления контроля над вакцинацией. При этом применяется принцип минимизации данных. Это означает, что мы собираем лишь те данные, которые необходимы для того, чтобы идентифицировать вашего ребенка, согласовать дату визита, записать сведения о вакцинации и проследить за возможным появлением побочных эффектов.

Согласно Общему регламенту по защите данных (GDPR) вы имеете ряд прав в отношении персональных данных своего ребенка, которые подвергаются обработке.

- Вы вправе запрашивать информацию о персональных данных своего ребенка и осуществлять доступ к ним (реализация этого права обычно обозначается как «запрос субъекта персональных данных»). Вы (как родитель или законный опекун ребенка) можете получить копию его персональных данных, которые хранятся у нас, чтобы убедиться в правомерности их обработки.
- Вы вправе запрашивать корректировку персональных данных своего ребенка, которые были переданы нам. Это позволяет вносить необходимые исправления в данные ребенка, если они содержат неточности или носят неполный характер.
- Вы вправе запрашивать удаление персональных данных своего ребенка. Вы можете обратиться к нам с просьбой удалить персональные данные своего ребенка, если у нас нет обоснованных причин продолжать их обработку. Вы также можете запретить нам обрабатывать персональные данные своего ребенка и потребовать от нас их удаления.
- Это право обозначается как право на возражение против обработки персональных данных.

Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией, пожалуйста, посетите веб-сайт www.hse.ie/eng/gdpr



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Опубликовано HSE 14 сентября 2023 г.
Для получения самой актуальной
информации, пожалуйста, посетите
веб-сайт www.hse.ie



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland