



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice



**Вакцина Comirnaty
(Pfizer/BioNTech)
для дітей віком
12–15 років**

**Важлива інформація
для батьків та опікунів**

Ukrainian

Версія 12
14 вересня 2023 р.



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

Про цю брошуру

Ця брошура містить інформацію про вакцину проти коронавірусної інфекції COVID-19 для дітей віком 12–15 років.

У ній ми розповімо вам:

- як COVID-19 перебігає у дітей віком 12–15 років;
- що таке вакцина проти COVID-19;
- у чому полягають переваги вакцинації дітей віком 12–15 років;
- з якими ризиками пов'язана вакцинація дітей віком 12–15 років;
- наскільки безпечна вакцина та які побічні ефекти вона може викликати;
- чого очікувати від прийняття вакцини проти COVID-19;
- навіщо потрібна згода на вакцинацію проти COVID-19;
- де можна отримати додаткову інформацію.

Будь ласка, уважно прочитайте цю брошуру. Мета цієї інформаційної брошури – надати вам можливість прийняти зважене рішення щодо вакцинації вашої дитини. Ви також можете звернутися до медичного фахівця, наприклад до сімейного лікаря або фармацевта, щоб обговорити питання вакцинації, які цікавлять вас.

Крім того, ви можете:

- відвідати вебсайт **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**, щоб ознайомитися з інформаційним листком пацієнта, підготовленим виробником вакцини;
- обговорити вакцинацію зі своєю дитиною або прочитати інформаційний листок пацієнта разом із нею;
- ознайомитися з додатковою інформацією, доступною на вебсайті **www.hse.ie**

Про коронавірусну інфекцію COVID-19

COVID-19 – це захворювання, яке може вражати легені та дихальні шляхи, а інколи – й інші органи. Його викликає вірус, відомий як коронавірус.

Це захворювання дуже заразне. Воно поширюється повітрям, коли хвора людина кашляє або чихає. Крім того, зараження можливе у разі контакту з поверхнями, забрудненими внаслідок такого кашлю або чихання, якщо після цього людина торкається очей, носа або рота.

Найпоширеніші симптоми коронавірусної інфекції COVID-19:

- жар (температура 38 °C і вище), який може супроводжуватися ознобом;
- сухий кашель;
- сильна втома.

Після зараження COVID-19 може пройти до 14 днів, перш ніж симптоми почнуть проявлятися. Вони можуть бути схожими на симптоми застуди або грипу. Дитину можуть турбувати не всі з перерахованих симптомів, або вона може відчувати лише легке нездужання.

Якщо у вашої дитини з'явилися симптоми COVID-19, їй слід дотримуватися режиму самоізоляції (залишатися у себе в кімнаті). У цьому випадку ми також рекомендуємо вам відвідати вебсайт **www.hse.ie/covid19** для отримання додаткової інформації.

Як COVID-19 проходить у дітей 12–15 років?

У більшості дітей та підлітків віком 12–15 років коронавірусна інфекція COVID-19 супроводжується дуже легкими симптомами або взагалі проходить у безсимптомній формі. Проте COVID-19 може створювати проблеми навіть у цьому віці, оскільки діти, які захворіли, змушені пропускати заняття в школі.

Водночас у дітей коронавірусна інфекція COVID-19 може також перебігати у тяжкій формі, призводячи до госпіталізації або навіть смерті, однак такі випадки трапляються дуже рідко.

Іноді симптоми, пов'язані з COVID-19, можуть зберігатися протягом декількох тижнів або місяців (такий стан називається «постковідний синдром»). Діти та підлітки менше, ніж дорослі, схильні до ризику розвитку цього стану.

Ризик того, що внаслідок COVID-19 дитині знадобиться госпіталізація, є досить низьким, а ризик, пов'язаний з необхідністю проведення інтенсивної терапії, є надзвичайно низьким.

Однак діти і підлітки, які страждають певними захворюваннями, піддаються вищому ризику тяжкого перебігу коронавірусної інфекції. Дані, отримані у США, свідчать про те, що у 7 з 10 дітей, госпіталізованих із COVID-19, діагностується певне супутнє захворювання.

В окремих випадках COVID-19 спричиняє розвиток мультисистемного запального синдрому у дітей (MIS-C). У 75 % випадків у дітей, у яких було діагностовано синдром MIS-C, не виявлено захворювань, які могли б стати його причиною.

Це захворювання може призводити до пневмонії, захворювань серця та утруднення дихання. Більшість дітей, у яких діагностовано MIS-C, одужують, отримавши лікування у стаціонарі клініки або у відділенні інтенсивної терапії. Деяких дітей після одужання продовжують турбувати тривалі побічні ефекти, у край рідко випадках хвороба може призводити до смерті. Після коронавірусної інфекції, спричиненої штамом Omicron, синдром MIS-C спостерігається рідше.

Що таке вакцина проти COVID-19?

Вакцина – це речовина, яка зміцнює імунітет до певного захворювання, тобто допомагає організму захиститися від нього. Завдяки вакцинам імунна система отримує здатність захищати організм від певних хвороб.

Наявні медичні дані підтверджують, що вакцина проти COVID-19 повинна захистити вашу дитину від тяжкого перебігу хвороби у разі зараження коронавірусною інфекцією COVID-19. Вакцинація дітей також спрямована на зниження кількості смертей та тяжких захворювань, обумовлених коронавірусною інфекцією COVID-19.

Яка вакцина пропонується моїй дитині?

Вашій дитині пропонується вакцина Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Це мРНК-вакцина. Завдяки їй організм дитини «вчиться» виробляти білок, який запускає імунну відповідь, для чого не потрібен контакт із живим вірусом, що викликає COVID-19.

Якщо після прийняття вакцини в організм дитини потрапляє вірус, що викликає COVID-19, імунна система починає виробляти антитіла, здатні протистояти йому.

Перед вакцинацією дитини вам необхідно буде надати свою інформовану згоду, яка буде відповідним чином задокументована.

Вакцина Comirnaty, що пропонується вашій дитині, відноситься до адаптованих вакцин. Адаптовані вакцини містять матричну рибонуклеїнову кислоту (мРНК), яка допомагає створити захист від різних штамів вірусу, що викликають коронавірусну інфекцію COVID-19. Очікується, що ці вакцини можуть забезпечити захист від більшої кількості варіантів COVID-19, ніж початкові версії вакцин.

Національний консультативний комітет з імунізації (NIAC) рекомендує адаптовані вакцини дітям 12–15 років; крім того, ці вакцини затверджено Європейським агентством з лікарських засобів (EMA).

Чому вакцина пропонується дітям віком від 12 до 15 років?

Пропонуючи вакцину населенню, ми прагнемо захистити людей і знизити захворюваність та смертність, спричинені цим вірусом.

Вакцина проти COVID-19 захистить вашу дитину та інших людей, які знаходяться поруч, від тяжкого перебігу цього захворювання. Незважаючи на те що для цієї вікової групи ризик тяжкого перебігу коронавірусної інфекції COVID-19 є невисоким, ймовірність розвитку серйозного захворювання, обумовленого COVID-19, знизиться ще більше, якщо дитина отримає вакцину.

Національний консультативний комітет з імунізації (NIAC) наполегливо рекомендує вакцини проти COVID-19 дітям з ослабленою імунною системою.

Національний консультативний комітет з імунізації (NIAC) наголошує, що для всіх дітей цієї вікової групи переваги вакцинації перевищують можливі ризики.

Вакцина не тільки допомагає уникнути коронавірусної інфекції COVID-19, але й забезпечує додатковий захист від невеликого, але все ж таки можливого ризику розвитку серйозного захворювання внаслідок COVID-19. Якщо дитина вакцинована, це суттєво знижує ймовірність того, що їй доведеться пропускати шкільні заняття або інші заходи через COVID-19.

Чому перша бустерна доза вакцини пропонується всім дітям віком 12–15 років?

Захист, який дитина отримує після попередньої вакцинації, може з часом слабшати.

В умовах поширення високозаразного штаму Omicron ослаблення захисту означає, що під час нової хвилі пандемії госпіталізація знадобиться більшій кількості дітей віком від 12 до 15 років, ніж під час попередніх хвиль.

Вважається, що перша бустерна доза вакцини допомагає краще протистояти COVID-19, знижує захворюваність та зменшує потребу у госпіталізації дітей цього віку.

Першу бустерну дозу рекомендується приймати дітям з ослабленою імунною системою.

Разом з тим, усі діти віком від 12 до 15 років можуть отримати бустерну дозу, оскільки:

- переваги вакцини перевищують пов'язані з нею ризики;
- вона знижує ризик ускладнень, які викликаються коронавірусною інфекцією COVID-19 (у тому числі ризик тяжкого перебігу COVID-19, постковідного синдрому та мультисистемного запального синдрому у дітей);
- вона знижує ймовірність того, що дитині доведеться пропускати шкільні заняття або інші заходи, важливі для її загального благополуччя;
- вона може забезпечити надійніший захист від майбутніх штамів коронавірусу.

Чому дітям з ослабленою імунною системою пропонується додаткова доза вакцини?

Якщо дитині вже виповнилося 12 років і під час первинної вакцинації проти COVID-19 її імунна система була ослаблена, то їй може знадобитися додаткова доза.

Ми сподіваємося, що додаткова доза:

- покращить відповідь імунної системи на введення вакцини;
- забезпечить надійніший захист від коронавірусної інфекції COVID-19;
- дозволить запобігти тяжкому перебігу хвороби у разі зараження коронавірусною інфекцією COVID-19.

Чому дітям з ослабленою імунною системою віком 12–15 років восени пропонується бустерна доза вакцини?

Дітям з ослабленою імунною системою віком 12–15 років восени пропонується бустерна доза вакцини.

Це пояснюється тим, що захист, набутий після попереднього прийому вакцин, може з часом слабшати, тому:

- вони можуть мати підвищений ризик тяжкого перебігу хвороби;
- їхня імунна система може не реагувати на введення вакцини належним чином.

Своєчасне введення всіх бустерних доз вакцини забезпечує вашій дитині додатковий захист від COVID-19 та допомагає не допустити серйозних ускладнень, що можуть розвиватися на тлі цього захворювання.

Чому деяким дітям, у яких діагностовано певні захворювання, восени пропонується бустерна доза?

Прийом бустерної дози вакцини в осінній період рекомендується дітям 12–15 років, які страждають на захворювання, що підвищують ризик тяжкого перебігу COVID-19.

Це пояснюється тим, що:

- захист, набутий після попереднього прийому вакцин або після перенесеної коронавірусної інфекції COVID-19, може з часом слабшати;
- ваша дитина може мати підвищений ризик тяжкого перебігу хвороби у разі зараження COVID-19.

Бустерна доза вакцини зміцнює захист дитини від COVID-19. Без неї існує підвищений ризик тяжкого перебігу хвороби, якщо дитина заразиться COVID-19.

Чи забезпечує вакцина ефективний захист для дітей 12–15 років?

Клінічне дослідження вакцини Comirnaty (Pfizer/BioNTech) показало, що вона надзвичайно ефективно запобігає розвитку коронавірусної інфекції COVID-19 у дітей цього віку.

Чи безпечна вакцина для дітей 12–15 років?

В Ірландії Національний консультативний комітет з імунізації (NIAC) рекомендує цю вакцину проти коронавірусної інфекції COVID-19 дітям віком від 12 років.

У клінічних випробуваннях цієї вакцини брали участь тисячі людей, зокрема понад 2000 дітей та підлітків віком 12–15 років. Проведені випробування не виявили додаткових факторів

ризик, які загрожують здоров'ю дітей та підлітків 12–15 років у зв'язку із застосуванням цієї вакцини.

Очікується, що адаптовані вакцини будуть такими ж безпечними, як і попередні вакцини. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) буде продовжувати контролювати безпеку вакцин.

Ця вакцина відповідає суворим стандартам безпеки, якості та ефективності, а також була затверджена та ліцензована регулюючими органами. В Ірландії регулюючим органом є Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА). Для отримання додаткової інформації, будь ласка, відвідайте вебсайт www.ema.europa.eu.

Вакцина пройшла всі клінічні дослідження та випробування на безпеку, які проходять усі інші препарати, що ліцензуються відповідно до міжнародних стандартів безпеки. Дані, які отримуються під час моніторингу безпеки всіх вакцин проти COVID-19, постійно перевіряються компетентними органами.

Незважаючи на те що вакцини проти COVID-19 розроблялися в більш стислі терміни, ніж звичайно, пропонується вашій дитині вакцина пройшла всі стандартні етапи розробки та підтвердила свою безпеку й ефективність.

Ми продовжуємо досліджувати ефективність та побічні ефекти вакцин проти COVID-19, які застосовуються у цій віковій групі.

Усі медичні препарати мають певні побічні ефекти, тому, перш ніж давати згоду на вакцинацію своєї дитини, ви повинні ознайомитися як із поширеними, так і з рідкісними побічними ефектами вакцини, описаними в цій брошурі.

Вакцинацію проти COVID-19 вже пройшли мільйони дітей у багатьох країнах.

Що відомо про безпеку та побічні ефекти від бустерних або додаткових доз вакцини у дітей 12–15 років?

У багатьох країнах бустерна та додаткова дози вакцини пропонуються дітям цієї вікової групи.

Ми маємо менший обсяг інформації щодо безпеки бустерної та додаткової доз вакцини.

Міокардит і перикардит – це запальні захворювання серця, які є надзвичайно рідкісними побічними ефектами, що пов'язані з прийомом мРНК-вакцин. Ці рідкісні побічні ефекти з більш високою ймовірністю виявляються у чоловіків молодше 30 років після прийому другої дози вакцини в рамках первинної вакцинації. Згідно з наявними на цей час даними введення першої бустерної дози пов'язане з більш низьким ризиком розвитку цих побічних ефектів. Так, діти 12–15 років мають менший ризик розвитку міокардиту, ніж юнаки та дівчата більш старшого віку.

Очікується, що адаптовані вакцини будуть такими ж безпечними, як і попередні вакцини. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) буде продовжувати контролювати безпеку вакцин.

Моя дитина вже перехворіла на коронавірусну інфекцію COVID-19. Чи можна їй приймати вакцину?

Якщо ваша дитина перехворіла на коронавірусну інфекцію COVID-19, у неї повинен був розвинутися імунітет. При цьому важливо розуміти, що навіть після перенесеної коронавірусної інфекції COVID-19 існує можливість захворіти на неї знову.

Вакцина потрібна для того, щоб знизити ризик повторного захворювання на COVID-19.

Чи слід дитині проходити вакцинацію проти COVID-19, якщо у неї висока температура?

Ні. Якщо у дитини висока температура (38 °C і вище), вакцинацію слід відкласти, доки дитина не почуватиметься краще.

Чи може дитина заразитися COVID-19 через вакцинацію?

Ні. Вакцина проти COVID-19 не може спричинити розвиток коронавірусної інфекції COVID-19 у дитини. Існує можливість заразитися COVID-19 до отримання вакцини, у цьому випадку симптоми можуть проявитися вже після вакцинації.

Якщо у вашої дитини з'явилися симптоми COVID-19 або якщо у неї жар, який почався більше ніж через 2 дні після вакцинації або триває протягом більше 2 днів, то їй слід дотримуватися режиму самоізоляції (залишатися у себе в кімнаті); у цьому випадку ми також рекомендуємо вам відвідати вебсайт www.hse.ie/covid19 для отримання додаткової інформації.

Чи може дитина отримати цю вакцину одночасно з іншими щепленнями?

Якщо ваша дитина нещодавно отримала вакцину проти віспи мавп (MPOX), наприклад Imvanex або Junneos, то як запобіжний засіб їй слід зачекати 4 тижні перед прийомом вакцини проти COVID-19, щоб уникнути ще не досліджених факторів, які підвищують ризик розвитку міокардиту.

Разом з тим, дитина може отримати вакцину проти COVID-19 одночасно з іншими вакцинами, включно зі спреї-вакциною проти грипу та іншими вакцинами, що надаються в рамках шкільної програми імунізації.

Хто такий вакцинатор?

Вакцинатор – це особа, яка здійснює вакцинацію. Усі вакцинатори пройшли належну підготовку в HSE щодо введення вакцини проти коронавірусної інфекції COVID-19.

Як вводиться вакцина проти COVID-19?

Вакцина проти COVID-19 вводиться шляхом ін'єкції у плече. Уся процедура займає лише кілька хвилин.

Скільки доз вакцини проти COVID-19 потрібно прийняти дитині?

Щоб забезпечити належний захист від тяжкого перебігу хвороби, для первинної вакцинації проти COVID-19 всім дітям потрібно прийняти 2 дози цієї вакцини, які необхідно приймати з інтервалом у 8 тижнів.

Діти 12–15 років можуть отримати першу бустерну дозу не раніше ніж через 4 місяці після первинної вакцинації проти COVID-19 або після перенесеної коронавірусної інфекції COVID-19.

Якщо у дитини діагностовано захворювання, через яке вона наражається на підвищений ризик тяжкого перебігу коронавірусної інфекції COVID-19, то в цьому випадку їй рекомендується в осінній період прийняти бустерну дозу вакцини: її слід вводити не раніше ніж через 9 місяців після останнього прийому вакцини проти COVID-19 або після перенесеної коронавірусної інфекції COVID-19.

Разом з тим, якщо у дитини ослаблена імунна система, то другу дозу вакцини вона має отримати через 4 тижні після першої. Їй може знадобитися додаткова доза вакцини проти COVID-19 через 8 тижнів після прийому другої дози. Після цього має бути прийом першої бустерної дози через 4 місяці після додаткової дози або перенесеної коронавірусної інфекції COVID-19.

Дітям з ослабленою імунною системою, які отримали додаткову дозу та першу бустерну дозу, також рекомендується прийняти бустерну дозу вакцини в осінній період. Осінню бустерну дозу слід вводити через 6 місяців після попередньої бустерної дози або перенесеної коронавірусної інфекції COVID-19.

Моя дитина зараз хворіє на коронавірусну інфекцію COVID-19. Чи можна їй приймати вакцину?

Якщо дитина заразилася COVID-19 і при цьому їй необхідно отримати першу дозу вакцини, то в такому випадку вакцину можна приймати через 4 тижні після появи перших симптомів або позитивного результату тесту на COVID-19.

Якщо дитина заразилася COVID-19 і при цьому їй необхідно отримати другу дозу вакцини, то в такому випадку вакцину можна приймати через 8 тижнів після появи перших симптомів або позитивного результату тесту на COVID-19.

Якщо дитина з ослабленою імунною системою перенесла COVID-19 після прийому другої дози вакцини і підходить термін отримання додаткової дози, то:

- додаткова доза не потрібна, якщо дитина захворіла на коронавірусну інфекцію COVID-19 більш ніж через 7 днів після прийому другої дози вакцини; дитині слід зачекати на прийом першої бустерної дози, який має відбутися через 4 місяці після перенесеного захворювання;
- додаткову дозу слід отримати через 4–8 тижнів після перенесеного захворювання, якщо дитина захворіла на коронавірусну інфекцію COVID-19 протягом 7 днів після прийому другої дози вакцини.

Якщо настав час прийому бустерної дози, будь ласка, зверніться до попереднього питання, щоб отримати інформацію про терміни прийому бустерної дози після перенесеної коронавірусної інфекції COVID-19.

Чи схвалено прийом додаткової та бустерної доз вакцини Європейським агентством з лікарських засобів (EMA) або Національним консультативним комітетом з імунізації (NIAC)?

Додаткові дози для деяких дітей з ослабленою імунною системою:

- згідно з постановою Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) додаткову дозу тієї ж самої мРНК-вакцини можна вводити не менше ніж через 28 днів після другої дози;
- в Ірландії Національний консультативний комітет з імунізації (NIAC) рекомендує вводити вакцину Pfizer як додаткову дозу через 8 тижнів після другої дози.

Перша бустерна доза вакцини для всіх дітей цієї вікової групи:

- згідно з постановою Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) вакцину Pfizer як першу бустерну дозу для дітей цієї вікової групи, які раніше приймали вакцину Pfizer, слід вводити не менше ніж через 3 місяці після попередньої дози;
- згідно з рекомендаціями ірландського Національного консультативного комітету з імунізації (NIAC) діти цієї вікової групи можуть приймати вакцину Pfizer як бустерну дозу через 4 місяці після прийому останньої дози вакцини проти COVID-19 – незалежно від того, яку мРНК-вакцину було отримано раніше.

Наступні бустерні дози вакцини для деяких дітей цієї вікової групи:

- Національний консультативний комітет з імунізації (NIAC) рекомендує прийом осінньої бустерної дози дітям 12–15 років, які страждають на захворювання, що підвищують

ризик тяжкого перебігу COVID-19. Крім того, NIAC рекомендує осінню бустерну дозу деяким дітям з ослабленою імунною системою.

Рекомендацій якої організації ми дотримуємося в Ірландії: Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) або Національного консультативного комітету з імунізації (NIAC)?

- Рекомендації Національного консультативного комітету з імунізації (NIAC) можуть відрізнятися від рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) через місцеві особливості та інші фактори.

В Ірландії ми дотримуємося рекомендацій NIAC.

Які побічні ефекти може викликати ця вакцина?

Як і всі медичні препарати, вакцини можуть викликати побічні ефекти. Найчастіше вони мають легкий або помірний характер, зберігаються протягом короткого часу та виникають не в усіх людей, які отримали вакцину.

Більше ніж в 1 випадку з 10 можуть проявлятися такі **дуже поширені** побічні ефекти:

- втома;
- болісна чутливість або припухлість у місці ін'єкції вакцини;
- головний біль;
- біль у м'язах;
- біль у суглобах;
- діарея;
- жар (температура 38 °C і вище) або озноб.

Менше ніж в 1 випадку з 10 проявляються такі **поширені** побічні ефекти:

- нудота;
- блювання;
- почервоніння в місці ін'єкції;
- збільшення лімфатичних вузлів (частіше спостерігається після бустерної дози).

Менше ніж в 1 випадку зі 100 проявляються такі **рідкісні** побічні ефекти:

- запаморочення
- свербіння в місці ін'єкції;
- свербіння шкіри по всьому тілу;
- висип;
- безсоння;
- підвищене потовиділення;
- нічна пітливість;
- зниження апетиту;
- занепад сил, млявість або нездужання;
- біль в місці ін'єкції.

Менше ніж в 1 випадку з 1000 проявляються такі **більш рідкісні** побічні ефекти:

- тимчасове обвисання однієї сторони обличчя.

Менше ніж в 1 випадку з 10 000 проявляються такі **надзвичайно рідкісні** побічні ефекти:

- міокардит та перикардит – запалення серцевого м'яза або оболонки серцевого м'яза (симптоми наведені нижче).

Міокардит та перикардит супроводжуються запальними процесами у серці. До розвитку цих надзвичайно рідкісних побічних ефектів більшою мірою схильні юнаки.

Ці захворювання з більшою ймовірністю розвиваються після прийняття другої дози вакцини і зазвичай виникають протягом 14 днів після ін'єкції.

Два європейські дослідження оцінили ризик розвитку міокардиту після прийому другої дози вакцини:

- 1 додатковий випадок на кожні 38 000 чоловіків віком 12–29 років (протягом 7 днів);
- 1 додатковий випадок на кожні 17 500 чоловіків віком 16–24 роки (протягом 28 днів).

Дані, отримані в інших країнах, вказують, що міокардит менш ймовірний у віці 12–15 років, ніж у віці 16–24 років. Актуальні результати досліджень, проведених за участю осіб віком 16 років і більше, свідчать про те, що після введення бустерної дози міокардит виникає рідше, ніж після введення другої дози. Згідно з цими даними міокардит у більшості випадків триває лише протягом короткого часу й у разі надання підтримувальної терапії одужання настає швидко. Сьогодні проводяться дослідження, покликані оцінити довгостроковий вплив цього захворювання.

Наразі ми не знаємо, скільки вакцинованих людей стикаються з наведеними нижче побічними ефектами, проте вважається, що вони виникають **вкрай рідко**:

- важка алергічна реакція; ваш вакцинатор має належну кваліфікацію, яка дозволяє йому проводити терапію важких алергічних реакцій;
- поліморфна еритема – шкірна реакція, яка проявляється у вигляді червоних плям або бляшок, що нагадують мішень або «бичаче око», з темно-червоним центром, оточеним блідо-рожевими кільцями;
- припухлість в області обличчя у людей, які використовують філери для обличчя;
- велика припухлість у частині руки (або ноги), де була зроблена ін'єкція;
- відчуття поколювання чи пощипування або втрата чутливості у деяких частинах тіла;
- сильна та болюча менструація.

Вакцина проти COVID-19 пройшла ті ж клінічні дослідження та випробування на безпеку, що й усі інші вакцини, які проходять ліцензування, проте через новизну цієї вакцини відомості про можливі довгострокові побічні ефекти обмежені.

В Ірландії та інших країнах все більше людей прийматимуть цю вакцину, і згодом ми отримуватимемо більше інформації про її можливі побічні ефекти. HSE буде регулярно оновлювати цю інформацію на своєму вебсайті, а також за необхідності вносити зміни до брошур, які видаються під час вакцинації.

Симптоми міокардиту та перикардиту

Вкрай рідко після введення вакцини Comirnaty (Pfizer/BioNTech) у людини може розвинутися міокардит та перикардит. Міокардит та перикардит супроводжуються запальними процесами у серці.

Вам потрібно знати, які симптоми, що проявляються у вашої дитини, можуть на них вказувати.

Якщо після вакцинації ви помітите у своєї дитини якісь із наведених нижче симптомів, будь ласка, зверніться до лікаря:

- задишка;
- пальпітація (посилене серцебиття, яке може бути нерегулярним);
- біль у грудях.

Чи є категорії дітей, яким не слід отримувати вакцину проти COVID-19?

Так. Вашій дитині не слід приймати вакцину Comirnaty (Pfizer/BioNTech) проти COVID-19, якщо:

- у неї спостерігалася важка алергічна реакція на будь-який компонент вакцини, зокрема на поліетиленгліколь (ПЕГ); щоб ознайомитися з переліком компонентів, будь ласка, зверніться до інформаційного листка пацієнта, підготовленого виробником вакцини;
- попередня доза вакцини Pfizer/BioNTech або вакцини Moderna проти COVID-19 викликала у дитини важку алергічну реакцію;
- у дитини спостерігалася важка алергічна реакція на трометамол (один із компонентів контрастної речовини, що використовується під час МРТ-досліджень);
- лікар повідомив дитині про те, що їй не слід приймати вакцину Pfizer/BioNTech або вакцину Moderna проти COVID-19.

Вам слід проконсультуватися з лікарем дитини перед вакцинацією проти COVID-19, якщо:

- у вашої дитини раніше виникала важка алергічна реакція (анафілаксія), у тому числі на якусь іншу вакцину або препарат;
- після попередньої дози вакцини проти COVID-19 у дитини було діагностовано міокардит або перикардит (запалення серцевого м'яза або зовнішньої оболонки серця).

Якщо ваша дитина нещодавно отримала вакцину проти віспи мавп (МПОХ), наприклад Imvanex або Junpeos, то як запобіжний засіб їй слід зачекати 4 тижні перед прийомом вакцини проти COVID-19, щоб уникнути ще не досліджених факторів, які підвищують ризик розвитку міокардиту.

У більшості дітей вакцинація проходить цілком безпечно. Якщо у вас виникнуть питання, вакцинатор вашої дитини відповідь на них, коли ви прийдете на прийом.

Вам також видадуть брошуру з рекомендаціями щодо дій після вакцинації та карту імунізації, в якій буде вказано найменування та номер партії вакцини, яку отримала ваша дитина.

Після приймання вакцини

Ми відразу передамо вам карту імунізації вашої дитини. **Будь ласка, зберігайте її у надійному місці.**

Що може статися у найближчі кілька днів?

У деяких випадках після приймання вакцини, яку ваша дитина отримала сьогодні, можуть спостерігатися описані в цій брошурі побічні ефекти. Більшість із них мають легкий або помірний характер і швидко минають.

Жар після прийняття вакцини

Після вакцинації часто виникає жар. Зазвичай це відбувається у перші 2 дні після приймання вакцини, проте температура знову приходить у норму протягом 2 діб. У дітей підвищена температура найчастіше спостерігається після отримання другої дози вакцини.

Якщо дитина відчуває дискомфорт, їй необхідно дати парацетамол або ібупрофен відповідно до вказівок, наведених на упаковці або в інструкції із застосування препарату. У разі виникнення сумнівів щодо стану дитини слід звертатися до лікаря.

Коли вакцина починає діяти?

У більшості людей імунітет формується після введення двох доз вакцини проти COVID-19. Це означає, що вони отримують захист від тяжкого перебігу коронавірусної інфекції COVID-19.

Такий захист розвивається протягом 7 днів після ін'єкції другої дози.

Водночас навіть після приймання вакцини зберігається певна ймовірність захворювання на коронавірусну інфекцію COVID-19.

Чи для всіх ефективна ця вакцина?

Протягом минулого року вакцинацію пройшли мільярди людей у всьому світі. Дослідження надали надійні докази того, що вакцини проти коронавірусної інфекції COVID-19 значно знижують ризик зараження COVID-19. Крім того, вони захищають від серйозних ускладнень, які можуть розвиватися на тлі цього захворювання, і запобігають летальному результату.

Ефективність вакцин може бути різною у різних пацієнтів, і навіть після вакцинації зберігається деяка ймовірність захворювання на COVID-19.

Якщо у вашої дитини ослаблена імунна система, приймання вакцини проти COVID-19 не призведе до підвищення ризиків, проте в цьому випадку вакцина може діяти не так ефективно і для досягнення найкращого захисту дитині може знадобитися додаткова доза.

Як довго зберігається імунітет, набутий після вакцинації?

Щоб продовжити захист від коронавірусної інфекції COVID-19, який забезпечується вакциною, рекомендується прийняти бустерну дозу. Ми поки не знаємо, протягом якого часу зберігається імунітет після введення бустерної дози. Поточні клінічні дослідження прагнуть визначити це.

Якщо моя дитина пройде вакцинацію, чи означає це, що вона не передаватиме COVID-19 іншим людям?

На даний момент ми не знаємо, чи зупиняє вакцинація передачу коронавірусної інфекції COVID-19 від однієї людини до іншої. Тому важливо продовжувати дотримуватися рекомендацій щодо охорони здоров'я, покликаних запобігти поширенню вірусу.

Після вакцинації вашій дитині слід продовжувати дотримуватися санітарно-епідеміологічних рекомендацій для вакцинованих.

Як повідомити про побічні ефекти?

Як і у разі приймання інших вакцин, ви можете повідомити про побічні ефекти, звернувшись до Агентства з контролю за лікарськими засобами (HPRA).

HPRA – це регулюючий орган Ірландії, який контролює обіг лікарських засобів, медичних пристроїв та іншої продукції, що застосовується у сфері охорони здоров'я. У рамках моніторингу безпеки ліків HPRA використовує систему, яка дозволяє медичним працівникам та іншим громадянам повідомляти про всі виявлені в Ірландії несприятливі реакції (побічні ефекти), пов'язані з прийманням лікарських засобів та вакцин.

HPRA наполегливо рекомендує повідомляти про можливі несприятливі реакції (побічні ефекти), пов'язані з прийманням вакцин проти COVID-19, щоб безперервно контролювати їхню безпеку та ефективність. Якщо ви бажаєте повідомити про можливу несприятливу реакцію на вакцину проти COVID-19, будь ласка, відвідайте вебсайт **www.hpra.ie/report**

На ваше прохання за вас це може зробити лікар або член сім'ї. Слід повідомити якомога більше даних, а також за можливості вказати номер партії вакцини.

HPRA не надає медичних консультацій з індивідуальних питань. У разі виникнення будь-яких проблем зі здоров'ям, будь ласка, зверніться до лікаря або фармацевта.

Згода на вакцинацію дитини

Для вакцинації дитини потрібна згода одного з батьків або опікунів.

Дітям забороняється відвідувати центр вакцинації без супроводу дорослих.

Ми поважаємо ваше рішення давати або не давати згоду на вакцинацію дитини. Наведена нижче таблиця допоможе вам прийняти правильне рішення.

Переваги вакцини	Ризики, пов'язані з вакциною
<ul style="list-style-type: none"> • Захист дітей та підлітків, які страждають захворюваннями, що піддають їх підвищеному ризику тяжкого перебігу COVID-19. Дані, отримані в США, свідчать про те, що у 7 з 10 дітей, госпіталізованих із COVID-19, діагностується певне супутнє захворювання. • Захист здорових дітей та підлітків від тяжкого перебігу коронавірусної інфекції COVID-19 – незважаючи на те, що у цій віковій групі такі випадки трапляються вкрай рідко. Ризик того, що внаслідок COVID-19 дитині знадобиться госпіталізація, є досить низьким, а ризик, пов'язаний з необхідністю проведення інтенсивної терапії, є надзвичайно низьким. • Захист дітей від коронавірусної інфекції COVID-19 та ускладнень після COVID-19, наприклад постковідного синдрому та мультисистемного запального синдрому. Діти та підлітки меншою мірою схильні до ризику постковідного синдрому, ніж дорослі. • Захист від коронавірусної інфекції COVID-19, через яку діти можуть бути змушені пропускати заняття в школі. • Вакцинація може допомогти запобігти передачі коронавірусної інфекції COVID-19 від однієї людини до іншої. Це особливо важливо, якщо дитина або підліток мешкає в одному будинку з іншою дитиною або дорослою людиною, яким загрожує ризик тяжкого перебігу COVID-19. 	<ul style="list-style-type: none"> • Короткочасні побічні ефекти, наприклад біль у місці ін'єкції, жар або втома. • Приблизно в 1 випадку зі 100 000 під час введення вакцини може виникати серйозний побічний ефект, наприклад важка алергічна реакція. • Дуже рідко після вакцинації розвивається запалення серцевого м'яза (міокардит) або зовнішньої оболонки серця (перикардит). У більшості випадків людина повністю одужує, проте для лікування міокардиту та перикардиту може знадобитися госпіталізація. • На сьогоднішній день ми не маємо даних про довгострокові побічні ефекти, до яких може призводити вакцинація дітей та підлітків проти COVID-19. • Ми маємо менший обсяг інформації щодо безпеки бустерної та додаткової доз вакцини для дітей віком 12–15 років.

Дитину рекомендується вакцинувати, якщо:	Вакцинацію дитини рекомендується відкласти до появи додаткових даних, якщо:
<ul style="list-style-type: none"> • Ваша дитина страждає на супутнє захворювання, через яке вона піддається вищому ризику тяжкого перебігу коронавірусної інфекції COVID-19. • Ваша дитина мешкає в одному будинку з іншою дитиною або дорослою людиною, яким загрожує ризик тяжкого перебігу COVID-19. • Ви хочете захистити свою дитину від вкрай рідкісних випадків тяжкого перебігу COVID-19, мультисистемного запального синдрому або постковідного синдрому. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ви не хочете ризикувати через надзвичайно рідкісні побічні ефекти вакцинації – міокардит та перикардит. • Ви хочете дочекатися появи детальнішої інформації про ризики, пов'язані з коронавірусною інфекцією COVID-19 та мультисистемним запальним синдромом у дітей та підлітків. • Ви хочете дочекатися появи детальнішої інформації про довгострокові побічні ефекти вакцин для дітей та підлітків.

Додаткова інформація

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, прочитайте інформаційний листок пацієнта, підготовлений виробником вакцини. Його роздрукують для вас у день вакцинації дитини; за необхідності з ним можна ознайомитися на вебсайті **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**.

Ви також можете звернутися до медичного фахівця, наприклад до сімейного лікаря, фармацевта або іншого представника медичного персоналу.

Крім того, ви можете відвідати вебсайт HSE **www.hse.ie/covid19vaccine** або зателефонувати на гарячу лінію HSELive за телефоном **1800 700 700**.

Щоб отримати додаткову інформацію про вакцину проти коронавірусної інфекції COVID-19, а також ознайомитися з матеріалами в іншому форматі та іншими мовами, будь ласка, відвідайте вебсайт **www.hse.ie/covid19vaccinematerials**.

Ваші персональні дані

Щоб гарантувати безпечне введення вакцини, зафіксувати всю необхідну інформацію та провести моніторинг вакцинації, HSE обробляє персональні дані вашої дитини. HSE здійснює обробку усієї інформації відповідно до чинного законодавства, зокрема згідно із Загальним регламентом про захист даних (GDPR), який набув чинності у 2018 році.

Обробка персональних даних вашої дитини проводиться чесним і законним чином. Дані обробляються виключно з метою здійснення контролю за вакцинацією. У цьому застосовується принцип мінімізації даних. Це означає, що ми збираємо лише ті дані, які необхідні для того, щоб ідентифікувати вашу дитину, узгодити дату візиту, записати відомості про вакцинацію та простежити за можливою появою побічних ефектів.

Відповідно до Загального регламенту про захист даних (GDPR) ви маєте низку прав щодо оброблюваних персональних даних своєї дитини.

- Ви маєте право запитувати інформацію про персональні дані своєї дитини та здійснювати доступ до них (реалізація цього права зазвичай позначається як «запит суб'єкта персональних даних»). Ви (як один із батьків або законний опікун дитини) можете отримати копію її персональних даних, які зберігаються у нас, щоб переконатися у правомірності їхньої обробки.
- Ви маєте право вимагати коригування персональних даних своєї дитини, які були передані нам. Це дозволяє виправляти дані дитини необхідним чином, якщо вони містять неточності або мають неповний характер.
- Ви маєте право вимагати видалення персональних даних своєї дитини. Ви можете звернутися до нас із проханням видалити персональні дані своєї дитини, якщо ми не маємо обґрунтованих причин продовжувати їхню обробку. Ви також можете заборонити нам обробляти персональні дані своєї дитини та вимагати від нас їхнього видалення.
- Це право позначається як право заперечувати проти обробки персональних даних.

Щоб ознайомитися з додатковою інформацією, будь ласка, відвідайте вебсайт **www.hse.ie/eng/gdpr**



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Опубліковано HSE 14 вересня 2023 р.
Для отримання найактуальнішої інформації,
будь ласка, відвідайте вебсайт www.hse.ie



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland