



**COVID-19  
VACCINE**  
Public Health  
Advice



**Comirnaty (Pfizer/  
BioNTech) ваксина  
за деца и младежи  
на възраст 12-15**

**Важна информация за  
родители и настойници**

Версия 3  
18 октомври 2021 г.



**Rialtas na hÉireann**  
Government of Ireland

## За тази листовка

Тази листовка ви дава информация за COVID-19 12-15 (коронавирус) ваксината за деца на възраст 12-15 години.

Тя ви информира за това:

- какво е COVID-19 при деца на възраст 12-15
- какво представлява ваксината срещу COVID-19
- какви са ползите от ваксинирането за деца на възраст 12-15
- какви са рисковете от ваксинирането за деца на възраст 12-15
- безопасност на ваксината и странични ефекти
- къде можете да получите повече информация

Моля, прочетете тази листовка внимателно. Нашата цел за тази информационна брошура е да ви позволим да направите информирано решение относно ваксинирането на вашето дете. Можете да разговаряте и със здравен специалист, като напр. вашия личен лекар или фармацевт за ваксината.

### Можете също така да:

- прочетете листовката с информация за пациента, която е налична на **[www.hse.ie/covid19vaccinePIL](http://www.hse.ie/covid19vaccinePIL)**
- обсъдете ваксинирането с вашето дете или да прочетете листовката с него
- прочетете допълнителната информация, налична на **[www.hse.ie](http://www.hse.ie)**
- прочетете листовката със съвети за последваща грижа, която получавате след ваксинирането

## За COVID-19

COVID-19 е болест, която може да засегне белите дробове и дихателните пътища, а понякога и други части от тялото. Причинява се от вирус, наричан коронавирус.

COVID-19 е силно заразен. Разпространява се по въздуха чрез капчици, образувани от кашляне или кихане на хората или когато докосват повърхности, където капчиците са попаднали и след това пипат очите, носа или устата си.

## Най-често срещаните симптоми на COVID-19 са:

- треска (висока температура от 38 градуса по Целзий и повече) - включително пристъпи на студ
- суха кашлица
- изтощение

Може да минат до 14 дни след излагането на COVID-19 преди симптомите да се проявят. Симптомите могат да са подобни на тези на настинка или грип. Вашето дете може да няма всички тези симптоми или просто може да се чувства като цяло по-отпаднало от обичайното.

Ако вашето дете има симптоми на COVID-19, то трябва да се самоизолира (да остане в стаята си) и да си направи COVID-19 тест.

За повече информация относно COVID-19, моля, посетете [www.hse.ie/coronavirus](http://www.hse.ie/coronavirus) или се обадете на HSELive на телефон **1800 700 700**.

## COVID-19 и децата на възраст 12-15

Мнозинството от децата и младежите на възраст 12-15 години, които имат COVID-19, са с много леки симптоми или нямат никакви симптоми. Заразяването с COVID-19 на тази възраст може да е разрушително, тъй като децата трябва да пропускат училище и другите хора в дома може да трябва да ограничават движенията си.

COVID-19 може да причини сериозно заболяване, хоспитализация или смърт при децата, но това е много рядко. Понякога симптомите, свързани с COVID-19 могат да продължат няколко седмици или месеци («дълъг COVID»).

Рискът от хоспитализиране на дете поради COVID-19 е нисък, а рискът дете да се нуждае от интензивно лечение е изключително нисък.

Децата и младежите с определени здравни проблеми имат по-висок риск от сериозно заболяване. Данните от САЩ показват, че около 7 от 10 деца, приети в болница с COVID-19, имат други първични заболявания.

В изключително редки случаи COVID-19 може да причини заболяване, наречено мултисистемен възпалителен синдром при децата. Заболяването причинява пневмония, възпаление на сърцето и затруднено дишане и може да предизвика смърт. Повечето от докладваните случаи са се появили при момчета на възраст 1 до 14.

## Какво представлява ваксината срещу COVID-19?

Ваксината е субстанция, която трябва да подобри имунитета (защитата) към конкретна болест. Ваксините учат имунната система как да защитава хората от болести.

Наличните данни посочват, че ваксината срещу COVID-19 трябва да даде на вашето дете защита от COVID-19. Ако децата се ваксинират, това също така ще помогне за намаляване на броя на хората в нашата общност, които се разболяват сериозно или умират от COVID-19.

## Каква ваксина се предлага на моето дете?

Ваксината, която се предлага на вашето дете, се нарича Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Това е mRNA ваксина, която учи тялото на вашето дете как да изготвя протеин, който ще активира имунна реакция без използване на живия вирус, който причинява COVID-19.

Тялото на вашето дете след това произвежда антитела, които помагат за борба с инфекцията, ако вирусът COVID-19 влезне в тялото ви в бъдеще.

Преди ваксинирането ще бъдете помолени да дадете съгласие вашето дете да получи ваксина и това съгласие ще се запише.

## Защо ваксината се предлага на всички деца на възраст 12 до 15?

Нашата цел при предлагане на ваксината на населението е да защитим хората и да намалим заболяемостта и смъртните случаи, причинявани от този вирус.

Получаването на ваксина срещу COVID-19 трябва да защити вашето дете и тези около него от заразяване с COVID-19. Въпреки че сериозното заболяване от COVID-19 е рядкост в тази възрастова група, представителите ѝ е много по-малко вероятно да се разболеят сериозно от COVID-19, ако са ваксинирани.

Ваксините срещу COVID-19 са много силно препоръчвани от Националния консултативен комитет по имунизация (NIAC) за деца, които:

- са в здравословно състояние, което ги поставя под висок риск от сериозно заболяване, ако се заразят с COVID-19
- живеят с дете или възрастен, които са под риск от сериозно заболяване, ако се заразят с COVID-19, напр. друго дете с комплексни медицински нужди или възрастен с отслабен имунитет

За всички деца в тази възрастова група препоръката на NIAC е, че ползите от ваксинирането са по-големи от рисковете от ваксината.

Ползите включват избягване на заразяване с COVID-19 и допълнителна защита от редките рискове от сериозно заболяване от COVID-19.

Децата, които са ваксинирани, ще е по-малко вероятно да пропускат училище и други дейности заради COVID-19.

## Дали ваксината е ефективна за деца на възраст 12 до 15 години?

Клиничното изпитание на ваксината Comirnaty (Pfizer/BioNTech) показва, че тя е силно ефективна при предотвратяването на COVID-19 при деца на тази възраст.

## Дали ваксината е безопасна за деца на възраст 12-15 години?

Тази COVID-19 ваксина се препоръчва за деца на възраст 12 и повече години в Ейре от Националния консултативен комитет по имунизация.

Тази ваксина е тествана върху хиляди хора, включително над 2000 деца и младежи на възраст 12-15 години като част от клиничните изпитания. Няма допълнителни притеснения за безопасността, които да са идентифицирани в клиничното изпитание за деца и младежи на възраст 12-15 години.

Тази ваксина също така отговаря на строги стандарти за безопасност, качество и ефективност и е одобрена и лицензирана от регулаторните органи. За Ейре регулаторен орган е Европейската агенция по лекарствата (EMA) – посетете [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) за повече информация

За да бъде одобрена за използване, ваксината е преминала през всички клинични изпитания и проверки за безопасност, през които преминават всички други лицензирани лекарства съгласно международните стандарти за безопасност. Наблюдаването на безопасността на всички ваксини срещу COVID-19 постоянно се преразглежда от релевантните органи.

Въпреки че работата по разработката на ваксини срещу COVID-19 се извършва много по-бързо от обичайното, ваксините, които предлагаме за вашето дете, са преминали през всичките обичайни стъпки, нужни за разработване и одобряване на безопасна и ефективна ваксина.

Все още има какво да научим за ефективността и страничните ефекти на ваксините срещу COVID-19 в тази възрастова група.

Всички лекарства имат странични ефекти и вие трябва да прочете написаното в тази листовка за общите и рядкосреещаните странични ефекти на тази ваксина, преди да дадете съгласие вашето дете да бъде ваксинирано.

## **Моето дете вече е прекарало COVID-19, може ли да получи ваксината?**

Ако вашето дете е прекарало COVID-19, то вероятно има някакъв имунитет, който може да трае приблизително 9 месеца.

Дори и ако вашето дете вече е прекарало COVID-19, то може да се зарази отново. Ваксината ще намали риска от ново инфектиране с COVID-19.

## **Моето дете в момента има COVID-19, може ли да получи ваксината?**

Ако вашето дете е имало COVID-19, то може да бъде ваксинирано след като изминат 4 седмици от първата проява на симптоми или от положителния COVID-19 тест.

## **Може ли моето дете да получи ваксината срещу COVID-19, ако има висока температура?**

Не. Ако то има треска (температура от 38 градуса по Целзий или повече), трябва да забавите получаването на ваксината докато то не се почувства по-добре.

## **Може ли ваксината да предаде на детето ми COVID-19?**

Не. Ваксината срещу COVID-19 не може да предаде на детето ви COVID-19.

Възможно е човек да се зарази с COVID-19 преди да получи ваксината си и да не осъзнава, че има симптоми преди датата за ваксиниране. Ако вашето дете има симптоми на COVID-19, важно е да се самоизолира (да остане в стаята си) и да уговори безплатен тест, за да се разбере дали то има COVID-19. Ако детето ви има треска, която започва повече от два дни след като е получило ваксината или трае повече от два дни, детето ви трябва да се самоизолира и да си направи COVID-19 тест.

## **Кой е ваксиниращият на моето дете?**

Това е човек, който ще му постави ваксината. Той е обучен от HSE да поставя ваксини срещу COVID-19.

## **Как се дава ваксината срещу COVID-19?**

Ваксината срещу COVID-19 се дава като инжекция в горната част на ръката. Това ще отнеме само няколко минути.

## Колко дози от ваксината срещу COVID-19 ще са нужни на детето ми?

Ще са му нужни 2 дози от Pfizer/BioNTech ваксината за най-добрата възможна защита срещу COVID-19. Вашето дете ще получи втората си доза 21 до 28 дни след първата.

## Какви са страничните ефекти от ваксината?

Както всички лекарства, ваксината може да причини странични ефекти. Повечето от тях са леки до средни, краткотрайни и не всеки ги получава.

Повече от 1 на 10 души могат да усетят:

- умора
- слабост или подуване в ръката, на която е поставена инжекцията с ваксина
- болка в главата
- мускулна болка
- болка в ставите
- диария
- треска (температура от 38 градуса по Целзий и повече)

Повече от 1 на 100 души могат да развият гадене, повръщане или зачервяване на мястото, където е поставена ваксината.

Повече от 1 на 1000 души ще получат сърбеж на мястото на поставяне на ваксината, общ сърбеж, обрив, подуване на лимфните жлези, безсъние, обилно потене, изпотяване нощем, намален апетит, липса на енергия или летаргия.

Парализата на Бел е рядък страничен ефект, наблюдаван при над 1 на 10 000 души.

Рядко хората, които са имали лицеви филъри, могат да получат подуване на лицето. Това се наблюдава при повече от 1 на 10 000 души.

Сериозни странични ефекти като остра алергична реакция са изключително редки, като се наблюдават при приблизително 1 на 100 000 души. Вашият ваксиниращ е обучен да третира много редки сериозни алергични реакции.

Изключително рядко хората могат да развият еритема мултиформе, кожна реакция, която води до появата на червени петна или области върху кожата, които могат да изглеждат като кокарда или ирис с тъмночервен център, заобиколен от по-бледи червени пръстени.

Много рядко хората могат да развият миокардит и перикардит след получаване на ваксината на Pfizer/BioNTech. Миокардитът и перикардитът са възпалителни сърдечни заболявания. Рискът от тези много редки заболявания е по-висок при момчетата и младите мъже.

Миокардит е докладван при около 1 на 1 000 000 дози ваксина. Обаче данни от САЩ посочват, че рискът от миокардит след втората доза е по-висок при момчетата на възраст 12 до 17. В тази възрастова група той се появява при около 1 на 16 000 момчета след втората доза. При момчетата на възраст 12 до 17 рискът е 1 на 100 000 след втората доза.

Перикардит е докладван при около 1 на 1 000 000 дози ваксина.

Тези редки заболявания е по-вероятно да се получат след втората доза и най-често се появяват в рамките на 14 дни след получаване на ваксината. Повечето хора се възстановяват сами или с поддържащо лечение, без да има нужда от постъпване в болница. Все още не знаем дали има дългосрочни проблеми поради тези странични ефекти.

Ваксината срещу COVID-19 е преминала през същите клинични изследвания като проверки за безопасност, както и всички други лицензирани ваксини, но ваксината е нова и информацията за дългосрочните странични ефекти е ограничена.

Колкото повече хора в Ейре и по света получат тази ваксина, толкова повече информация за страничните ефекти може да стане налична. HSE ще актуализира тази информация редовно на нашия уебсайт и ако е нужно ще актуализира листовките с информация, раздавани на хората при получаване на първата или втората доза от ваксината.

## **Треска след ваксината**

Напълно нормално е да получите треска след ваксиниране. Обикновено това става в рамките на 2 дни след получаване на ваксината и отминава в рамките на 2 дни. По-вероятно е вашето дете да получи треска след втората доза на ваксината.

Ако вашето дете се чувства некомфортно, дайте му парацетамол или ибупрофен според указаното върху кутията или листовката. Ако сте притеснени за детето си, моля, потърсете медицинска помощ.



## Симптоми на миокардит и перикардит

Много рядко хората могат да развият миокардит и перикардит след получаване на ваксината на Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Миокардитът и перикардитът са възпалителни сърдечни заболявания.

Трябва да познавате симптомите, за да ги разпознаете при детето си.

Потърсете медицинска помощ, ако детето ви получи някой от тези симптоми след ваксината:

- задух
- палпитации (засилено сърцебиене, което може да е нередовно)
- болка в гърдите

## Има ли деца, които не трябва да получат ваксината срещу COVID-19?

**Да. Вашето дете не трябва да получи ваксината срещу COVID-19 Comirnaty (Pfizer/BioNTech), ако:**

- вашето дете е имало сериозна алергична реакция към някоя от съставките във ваксината (вкл. полиетилен гликол или PEG). Прочетете листовката с информация за пациента на производителя, за да видите списъка на съставките
- вашето дете е имало сериозна алергична реакция към предишна доза от ваксината срещу COVID-19 на Pfizer/BioNTech или на Moderna
- вашето дете е информирано от доктор, че не трябва да получи ваксината срещу COVID-19 на Moderna или на Pfizer/BioNTech
- вашето дете е имало миокардит след предишна доза от тази ваксина или от ваксината срещу COVID-19 на Moderna (SpikeVax)

Трябва да разговаряте с доктора на детето си преди получаване на ваксината срещу COVID-19, ако вашето дете:

- е имало сериозна алергична реакция (анафилаксия) в миналото, включително към друга ваксина или лекарство
- е имало перикардит след предишна доза от тази ваксина Comirnaty (Pfizer/BioNTech) или от ваксината срещу COVID-19 на Moderna (SpikeVax)

Повечето деца ще могат да получат безопасно ваксината. Лицето, което дава ваксината на детето ви, ще се радва да отговори на всякакви въпроси, които имате, при вашата дата за ваксиниране.

То ще ви даде и листовка със съвети за последваща грижа и карта за ваксиниране, върху която ще е написано името и партидният номер на ваксината, която вашето дете е получило.

## **Колко време е нужно на ваксината да проработи?**

След получаване на двете дози от ваксината срещу COVID-19 повечето хора ще имат имунитет. Това означава, че те ще бъдат защитени от COVID-19.

Нужни са 7 дни след получаване на втората доза, за да проработи тя.

Има възможност детето ви да получи COVID-19 дори и ако има ваксина.

## **Работи ли ваксината за всички?**

Ваксините са използвани при милиони хора по целия свят през последната година. Има стабилни, надеждни данни за това, че ваксините срещу COVID-19 значително намаляват риска от заразяване с COVID-19. Те са силно ефективни при предотвратяване на смърт и сериозно заболяване от COVID-19.

Ваксините не действат еднакво при всеки и е възможно и след ваксиниране да се заразите с COVID-19. Ако детето ви има отслабена имунна система, няма допълнителен риск при приемане на ваксината, но тя може да не подейства толкова добре при детето ви.

## **Колко дълго трае имунитетът от ваксината?**

Все още не знаем колко дълго ще трае имунитетът. Клиничните изследвания са в ход с цел откриване на това.

## **Когато детето ми получи ваксината, това значи ли, че няма да разпространява COVID-19 към околните?**

Ние още не знаем дали ваксинирането ще спре разпространяването на вируса COVID-19 към околните. Ето защо е важно ние всички да продължим да следваме препоръките на органите за обществено здравеопазване относно спирането на разпространяването на вируса.

След ваксинирането вашето дете ще бъде посъветвано да продължи да спазва насоките за обществено здравеопазване за ваксинирани хора.

## Ползи от ваксината

- Защита за децата и младежите, които имат здравословни състояния, поставящи ги под висок риск от сериозен COVID-19. Данните от САЩ показват, че около 7 от 10 деца, приети в болница с COVID-19, имат друго първично заболяване.
- Защита за здрави деца и младежи от сериозен COVID-19 - въпреки че това е много рядко в тази възрастова група. Рискът от хоспитализиране на дете поради COVID-19 е нисък, а рискът дете да се нуждае от интензивно лечение е изключително нисък.
- Защита от COVID-19, който може да накара децата да пропускат училище и другите хора в дома може да трябва да ограничават движенията си.
- Понякога симптомите, свързани с COVID-19 могат да продължат няколко седмици или месеци («дълъг COVID»). Данните от Великобритания посочват, че 5 на всеки 1000 деца на възраст 12-16 могат да развият «дълъг COVID» след инфекция.
- Може да помогне за предотвратяване на разпространението на COVID-19 към останалите. Това е особено важно, ако децата и младежите живеят с дете или възрастен, който е застрашен от сериозен COVID-19.
- Защита от изключително редки усложнения на мултисистемен възпалителен синдром при децата. Заболяването причинява пневмония, възпаление на сърцето и затруднено дишане и може да предизвика смърт. Повечето от случаите са се появили при момчета на възраст 1-14.

## Рискове от ваксината

- Краткосрочни странични ефекти като подута ръка, треска или умора.
- Около 1 на 100 000 души може да има сериозен страничен ефект, като напр. алергична реакция към ваксината.
- Много рядко някои хора развиват възпаление на сърцето (миокардит) и на торбичката около сърцето (перикардит) след ваксиниране. Това е докладвано при около 1 на 100 000 момичета, получили втора доза и при около 1 на 16 000 момчета, получили втора доза във възрастовия диапазон 12-17. Повечето хора се възстановяват от миокардит и перикардит, но може да се нуждаят от лечение в болница.
- Все още нямаме информация за дългосрочни ефекти от ваксините срещу COVID-19 при децата и младежите

Помислете за ваксиниране сега, ако:	Помислете за пропускане на ваксиниране или за изчакване на още информация, ако:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вашето дете има първично заболяване, което го подлага на висок риск от сериозен COVID-19.</li> <li>• Вашето дете живее с дете или възрастен, които са изложени на висок риск от сериозен COVID-19.</li> <li>• Искате да защитите детето си от много рядката възможност от сериозен COVID-19, мултисистемен възпалителен синдром или «дълъг COVID».</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не желаете да рискувате много редкия страничен ефект от миокардит и перикардит при ваксинирането.</li> <li>• Желаете да изчакате да се появи повече информация за риска от мултисистемния възпалителен синдром и от COVID-19 при децата и младежите.</li> <li>• Желаете да изчакате да се появи повече информация за дълготрайните ефекти от ваксините при децата и младежите.</li> </ul>

## Съгласие вашето дете да бъде ваксинирано

Родител или настойник ще бъде помолен да даде съгласие за всяко дете, което се ваксинира. Това може да се направи онлайн, след като детето се регистрира за своя час. Може да се даде и лично в деня на ваксинирането, но само ако родителят или настойникът са заедно с детето.

Друг възрастен, който не е родител или настойник, може да придружава детето за часа на ваксинирането, ако родителят или настойникът е завършил процеса по даване на съгласие онлайн предварително.

Дете не може само да посети ваксинационен център за ваксиниране.

Вашето решение да дадете съгласие за ваксиниране ще се отрази и следната резюмираща таблица може да е полезна за вас при вземането на информирано решение.

## Повече информация

За повече информация прочетете листовката с информация за пациента на производителя. Тя ще бъде отпечатана за вас в деня, в който вашето дете ще получи своята ваксина, а можете да я откриете и на адрес [www.hse.ie/covid19vaccinePIL](http://www.hse.ie/covid19vaccinePIL)

Можете да разговаряте и със здравен специалист, като напр. вашия личен лекар, фармацевт или здравен екип.

Можете също така да посетите уебсайта на HSE на адрес [www.hse.ie/covid19vaccine](http://www.hse.ie/covid19vaccine) или да се обадите на HSELive на **1800 700 700**.

За повече информация относно ваксината срещу COVID-19 и материали в други формати и помощ при превод, посетете [www.hse.ie/covid19vaccinmaterials](http://www.hse.ie/covid19vaccinmaterials)

## Как да докладвам страничните ефекти?

Както и при всички ваксини можете да докладвате подозираните странични ефекти на Регулаторния орган за продукти за здравеопазването (HPRA).

HPRA е регулаторният орган в Ейре за лекарства, медицински изделия и други продукти за здравеопазването. Като част от ролята си при наблюдаването на безопасността на лекарствата HPRA използва система, чрез която здравните специалисти или членовете на обществото могат да докладват всякакви подозирани неблагоприятни реакции (странични ефекти), свързани с лекарствата и ваксините, които са се появили в Ейре.

HPRA силно насърчава докладването на подозираните неблагоприятни реакции (странични ефекти), свързани с ваксините срещу COVID-19, за да се подпомогне постоянното наблюдение на тяхната безопасна и ефективна употреба. За докладване на подозирана неблагоприятна реакция от ваксината срещу COVID-19, моля посетете [www.hpra.ie/report](http://www.hpra.ie/report)

Можете също така да помолите вашия лекар или член на семейството да извърши това вместо вас. Трябва да се предостави колкото е възможно повече информация, а когато е възможно това трябва да включва и номера на партидата на ваксината.

HPRA не може да предоставя клинична консултация на база на отделни случаи. Членовете на обществото трябва да се свързват с техния здравен специалист (техният лекар или фармацевт) при медицински въпроси, които могат да имат.

## Вашата лична информация

За да се дава ваксината безопасно и да се запише цялата нужна информация с цел наблюдение и управление на ваксината, HSE ще обработва личната информация на вашето дете. Цялата обработвана от HSE информация ще е в съответствие с общите закони и по-конкретно Общия регламент за защита на данните (ОРЗД), който е в сила от 2018 г.

Обработката на данни на вашето дете ще е законна и честна. Те ще се обработват само за конкретната цел за управление на ваксиниранията. Приложен е принципът на минимизиране на данните. Това значи, че само данните, които са нужни за идентифицирането на вашето дете, за записване на час, записване на неговата ваксинация и наблюдаване на ефектите от нея се записват.

Имате следните права съгласно ОРЗД по отношение на личните данни на вашето дете, които се обработват.

- Да искате информация за и достъп до личните данни на вашето дете (общо известно като «искане на достъп на субекта на данни»). Това ще ви позволи (на вас като родител или настойник на детето) да получите копие от личните данни, които ние притежаваме за вашето дете и да проверите, дали ние ги обработваме законно.
- Да искате корекция на личните данни, които съхраняваме за вашето дете. Това ще ви позволи коригиране на всяка непълна или неточна информация, която имаме за вашето дете.
- Да искате изтриване на лични данни на вашето дете. Това ще ви позволи да ни помолите да изтрием или отстраним личните данни на вашето дете, когато няма основателна причина за нас да продължим да ги обработваме. Също така имате правото да ни помолите да изтрием или отстраним личната информация на вашето дете, ако сте упражнили правото си да възразите срещу обработката.
- Да възразявате срещу обработката на вашите лични данни.

Повече информация е налична на адрес [www.hse.ie/eng/gdpr](http://www.hse.ie/eng/gdpr)





**COVID-19  
VACCINE**  
Public Health  
Advice

Публикувано от HSE на  
18 октомври 2021 г.  
За най-актуална информация  
посетете [www.hse.ie](http://www.hse.ie)



**Rialtas na hÉireann**  
Government of Ireland