

**ARKUSZ INFORMACYJNY DLA OSÓB SZCZEPIONYCH I ICH
OPIEKUNÓW**
ZGODA NA UŻYCIĘ W SYTUACJI WYJĄTKOWEJ (EUA)
SZCZEPIONKI MODERNA PRZECIWIW COVID-19 ZAPOBIEGAJĄCEJ
ZACHOROWANIU NA CHOROBE KORONAWIRUSOWĄ 2019 (COVID-19)
U OSÓB W WIEKU 18 LAT I STARSZYCH

Zaoferowano Ci szczepionkę Moderna przeciwko COVID-19, zapobiegającą chorobie koronawirusowej 2019 (COVID-19) wywołanej przez SARS-CoV-2. Niniejszy Arkusz informacyjny zawiera informacje, które pomogą Ci w zrozumieniu zagrożeń i korzyści związanych ze szczepionką Moderna przeciw COVID-19, którą możesz otrzymać z powodu panującej obecnie pandemii COVID-19.

Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 może zapobiec zachorowaniu na COVID-19. Nie ma zatwierdzonej przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA) szczepionki zapobiegającej COVID-19.

Zapoznaj się z tym Arkuszem informacyjnym zawierającym informacje dotyczące szczepionki Moderna przeciw COVID-19. W przypadku jakichkolwiek pytań skontaktuj się z dostawcą usług szczepienia. Decyzja o przyjęciu szczepionki Moderna przeciw COVID-19 należy do Ciebie.

Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 jest wstrzykiwana domięśniowo w serii 2 dawek, podawanych w odstępie 1 miesiąca.

Szczepionka Moderna przeciwko COVID-19 może nie zapewnić ochrony każdej osobie.

Niniejszy Arkusz informacyjny mógł zostać uaktualniony. Najnowsza wersja Arkusza informacyjnego zamieszczona jest na stronie www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED PODDANIEM SIĘ SZCZEPIENIU

CO TO JEST COVID-19?

COVID-19 jest wywoływany przez koronawirusa zwanego SARS-CoV-2. Ten typ koronawirusa był wcześniej nieznan. COVID-19 można zarazić się poprzez kontakt z osobą, u której jest on obecny. Jest to głównie choroba układu oddechowego, która może wpłynąć również na inne narządy. Osoby z COVID-19 zgłaszają rozmaite objawy, o stopniu nasilenia od lekkiego do ciężkiego. Objawy mogą pojawić się po upływie od 2 do 14 dni od czasu ekspozycji na wirusa. Mogą one obejmować: gorączkę lub dreszcze; kaszel; zadyszkę; zmęczenie; bóle mięśni lub ciała; ból głowy; utratę smaku lub węchu; ból gardła; katar lub wyciek wydzieliny z nosa; mdłości lub wymioty; biegunkę.

CZYM JEST SZCZEPIONKA MODERNA PRZECIWIW COVID-19?

Szczepionka Moderna przeciwko COVID-19 jest niezatwierdzoną szczepionką, która może zapobiec COVID-19. Nie ma dostępnej, zatwierdzonej przez FDA szczepionki przeciw COVID-19.

FDA zatwierdziło awaryjne użycie szczepionki Moderna przeciw COVID-19 do zapobiegania zachorowaniu na COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych w ramach tzw. zgody na użycie w sytuacji wyjątkowej (Emergency Use Authorization, EUA).

Więcej informacji na temat EUA zamieszczono w części „**Co to jest Zgoda na użycie w sytuacji wyjątkowej (Emergency Use Authorization, EUA)?**” na końcu tego Arkusza informacyjnego.

O CZYM NALEŻY POINFORMOWAĆ DOSTAWCĘ USŁUG SZCZEPIENIA PRZED PODDANIEM SIĘ SZCZEPIENIU SZCZEPIONKĄ MODERNA PRZECIWIW COVID-19?

Poinformuj dostawcę usług szczepienia o wszystkich schorzeniach i stanach, w tym:

- czy cierpisz na jakiegokolwiek alergię
- czy masz gorączkę
- czy masz zaburzenia krzepliwości krwi i przyjmujesz lek przeciwzakrzepowy
- czy masz obniżoną odporność lub przyjmujesz leki wpływający na układ odpornościowy
- czy jesteś w ciąży lub planujesz ciążę
- czy karmisz piersią
- czy zaszczepiono Cię inną szczepionką przeciwko COVID-19

KTO POWINIEN OTRZYMAĆ SZCZEPIONKĘ MODERNA PRZECIWIW COVID-19?

FDA zatwierdziło awaryjne użycie szczepionki Moderna przeciw COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych.

KTO NIE POWINIEN OTRZYMAĆ SZCZEPIONKI MODERNA PRZECIWIW COVID-19?

Szczepionki Moderna przeciwko COVID-19 nie należy przyjmować, jeżeli:

- wystąpiła poważna reakcja alergiczna po otrzymaniu poprzedniej dawki tej szczepionki
- wystąpiła poważna reakcja alergiczna na dowolny składnik tej szczepionki

JAKIE SKŁADNIKI ZAWIERA SZCZEPIONKA MODERNA PRZECIWIW COVID-19?

Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 zawiera następujące składniki: matrycowy kwas rybonukleinowy (mRNA), lipidy (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol oraz 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), trometaminę, chlorowodorek trometaminy, kwas octowy, octan sodu i sacharozę.

JAK SZCZEPIONKA MODERNA PRZECIWIW COVID-19 JEST PODAWANA?

Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 będzie podawana poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 zostanie wstrzyknięta w 2 dawkach podanych w odstępie 1 miesiąca.

Po otrzymaniu pierwszej dawki szczepionki Moderna przeciw COVID-19 druga dawka tej samej szczepionki zostanie podana po upływie 1 miesiąca, co zakończy serię szczepienia.

CZY SZCZEPIONKA MODERNA PRZECIW COVID-19 BYŁA WCZEŚNIEJ STOSOWANA?

Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 jest szczepionką niezatwierdzoną. W badaniach klinicznych około 15 400 osób w wieku 18 lat i starszych otrzymało co najmniej jedną dawkę szczepionki Moderna przeciw COVID-19.

JAKIE SĄ KORZYŚCI ZE SZCZEPIONKI MODERNA PRZECIW COVID-19?

W trwającym badaniu klinicznym wykazano, że szczepionka Moderna przeciw COVID-19, podana w 2 dawkach w odstępie 1 miesiąca zapobiega COVID-19. Obecnie długość okresu ochrony przed COVID-19 jest nieznana.

JAKIE SĄ ZAGROŻENIA ZWIĄZANE ZE SZCZEPIONKĄ MODERNA PRZECIW COVID-19?

W związku ze szczepionką Moderna przeciwko COVID-19 zgłoszono następujące działania uboczne:

- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia: ból, tkliwość i powiększenie węzłów chłonnych w szczepionym ramieniu, opuchlizna (stwardnienie) i zaczerwienienie
- Ogólne działania uboczne: zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból w stawach, dreszcze, mdłości i wymioty, gorączka

Istnieje również niewielkie prawdopodobieństwo, że szczepionka Moderna przeciw COVID-19 może spowodować silną reakcję alergiczną. Silna reakcja alergiczna następuje zazwyczaj po kilku minutach do godziny po przyjęciu dawki szczepionki Moderna przeciw COVID-19. Z tego powodu dostawca usługi szczepienia może zwrócić się do Ciebie z prośbą o pozostanie przez pewien czas w miejscu szczepienia, aby możliwe było monitorowanie Twojej reakcji. Objawy silnej reakcji alergicznej mogą obejmować:

- trudności z oddychaniem
- opuchliznę twarzy i gardła
- szybki rytm serca
- silną wysypkę na całym ciele
- zawroty głowy i osłabienie

Lista ta może nie zawierać wszystkich możliwych działań ubocznych szczepionki Moderna przeciw COVID-19. Mogą wystąpić poważne i nieprzewidziane działania uboczne. Nadal trwają badania kliniczne nad szczepionką Moderna przeciw COVID-19.

JAK NALEŻY POSTĘPOWAĆ W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA DZIAŁAŃ UBOCZNYCH?

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej należy zadzwonić pod numer 9-1-1 lub udać się do najbliższego szpitala.

W przypadku jakichkolwiek działań ubocznych lub objawów, które nie ustępują należy skontaktować się z dostawcą usług w zakresie szczepienia lub swoim lekarzem.

Wszelkie działania uboczne związane ze szczepieniem należy zgłosić do **Systemu FDA/CDC zgłaszania związanych ze szczepionką zdarzeń niepożądanych (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)**. Bezpłatny numer VAERS: 1-800-822-7967, adres do zgłaszania za pośrednictwem Internetu: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. W pierwszym wierszu pola nr 18 formularza zgłoszeniowego należy wpisać „Moderna COVID-19 Vaccine EUA”.

Ponadto działania uboczne można zgłosić do firmy ModernaTX, Inc. pod numerem 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Dostępna może być również możliwość skorzystania z opcji **v-safe**. **V-safe** to nowe, dostępne na smartfonie narzędzie, z którego można dobrowolnie skorzystać, przeznaczone do kontaktu z zaszczepionymi osobami za pośrednictwem wiadomości tekstowych i ankiet internetowych w celu zidentyfikowania potencjalnych działań ubocznych po zaszczepieniu przeciw COVID-19. **V-safe** prosi o odpowiedzi na pytania, które pomogą CDC w monitorowaniu bezpieczeństwa szczepionki przeciw COVID-19. **V-safe** wysyła również, jeśli to konieczne, przypomnienia o drugiej dawce oraz zapewnia możliwość bezpośredniego kontaktu telefonicznego z CDC w przypadku, gdy osoby, które przystąpią do tego programu zgłoszą po szczepieniu COVID-19 objawy wywierające istotny wpływ na stan ich zdrowia. Więcej informacji, w jaki sposób należy przystąpić do programu zamieszczono na stronie: www.cdc.gov/vsafe.

CO SIĘ STANIE, JEŻELI PODEJMĘ DECYZJĘ, ABY NIE PODDAWAĆ SIĘ SZCZEPIENIU SZCZEPIONKĄ MODERNA PRZECIW COVID-19?

Decyzja o przyjęciu lub nie szczepionki Moderna przeciw COVID-19 należy do Ciebie. Jeżeli podejmiesz decyzję o niepoddawaniu się szczepieniu, nie wpłynie to na standardową opiekę medyczną, z której korzystasz.

CZY POZA SZCZEPIONKĄ MODERNA PRZECIW COVID-19 DOSTĘPNE SĄ INNE OPCJE W ZAKRESIE ZAPOBIEŻENIA COVID-19?

Obecnie nie ma zatwierdzonej przez FDA alternatywnej szczepionki zapobiegającej COVID-19. Dostępne mogą być inne szczepionki zapobiegające COVID-19, w przypadku których wydano zgodę na użycie w sytuacji wyjątkowej.

CZY MOGĘ PRZYJAĆ SZCZEPIONKĘ MODERNA PRZECIW COVID-19 WRAZ Z INNYMI SZCZEPIONKAMI?

Nie ma dostępnych informacji dotyczących przyjęcia szczepionki Moderna przeciw COVID-19 wraz z innymi szczepionkami.

JAK MAM POSTĄPIĆ JEŻELI JESTEM W CIĄŻY LUB KARMIĘ PIERSIĄ?

Jeżeli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, powinna omówić dostępne opcje ze swoim lekarzem.

CZY SZCZEPIONKA MODERNA PRZECIW COVID-19 MOŻE SPOWODOWAĆ, ŻE ZACHORUJĘ NA COVID-19?

Nie. Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 nie zawiera SARS-CoV-2, w związku z czym nie może spowodować zachorowania na COVID-19.


PILNUJ SWOJEJ KARTY SZCZEPIENIA

Po zaszczepieniu pierwszą dawką otrzymasz kartę szczepienia z informacją, kiedy należy przyjść w celu otrzymania drugiej dawki szczepionki Moderna przeciw COVID-19. Pamiętaj, aby przynieść ją ze sobą na drugą wizytę.

DODATKOWE INFORMACJE

W przypadku pytań odwiedź witrynę internetową lub skontaktuj się z nami telefonicznie dzwoniąc pod podany niżej numer.

Aby uzyskać dostęp do najbardziej aktualnego Arkusza informacyjnego, zeskanuj zamieszczony niżej kod QR.

Witryna szczepionki Moderna przeciw COVID-19	Numer telefonu
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

GDZIE MOGĘ UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI?

- Zapytaj dostawcę usługi szczepienia
- Odwiedź witrynę CDC pod adresem <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Odwiedź witrynę FDA pod adresem <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Skontaktuj się ze stanowym lub lokalnym wydziałem zdrowia publicznego

GDZIE ZOSTANĄ ZAREJESTROWANE INFORMACJE DOTYCZĄCE MOJEGO SZCZEPIENIA?

Dostawca usług w zakresie szczepień może wprowadzić informacje o Twoim szczepieniu do Systemu Informacji o Szczepieniach (Immunization Information System, IIS) lub innego wskazanego systemu w obrębie jurysdykcji stanowej/miejscowej. Zapewni to, że podczas podawania drugiej dawki otrzymasz tę samą szczepionkę. Więcej informacji na temat IIS zamieszczono pod adresem: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

CO TO JEST COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM (PROGRAM ODSZKODOWAŃ ZA SZKODY WYNIKŁE Z PRZECIWDZIAŁANIA OBRAŻENIOM)?

Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) to program federalny, który może pomóc w pokryciu kosztów opieki medycznej i innych określonych wydatków w przypadku niektórych osób, które odniosły poważne obrażenia wskutek przyjęcia pewnych leków lub szczepionek, w tym tej szczepionki. Na ogół roszczenie do CICP należy przedłożyć w ciągu

jednego (1) roku od daty otrzymania szczepienia. Aby uzyskać więcej informacji na temat tego programu, należy odwiedzić stronę www.hrsa.gov/cicp/ lub zadzwonić pod numer 1-855-266-2427.

CO TO JEST ZGODA NA UŻYCIĘ W SYTUACJI WYJĄTKOWEJ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)?

Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) udostępniła szczepionkę Moderna przeciw COVID-19 stosując mechanizm udostępnienia awaryjnego, zwany EUA. Sekretarz Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych (Secretary of Health and Human Services, HHS) wydał deklarację zapewniającą wsparcie dla EUA, w której stwierdzono, że zaistniały okoliczności uzasadniające awaryjne użycie leków i produktów biologicznych podczas pandemii COVID-19.

Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 nie została poddana takiej samej procedurze przeglądu, jak produkt zatwierdzony lub dopuszczony do obrotu przez FDA. FDA może wydać EUA w przypadku, gdy spełnione są pewne kryteria, między innymi takie, iż nie istnieją żadne inne odpowiednie, zatwierdzone i dostępne alternatywne produkty. Ponadto podstawą decyzji FDA jest całość dostępnego materiału dowodowego, który wykazuje, że produkt może być skuteczny w zapobieganiu COVID-19 podczas pandemii, oraz że znane i potencjalne korzyści z jego użycia przeważają nad związanymi z nim znanymi i potencjalnymi zagrożeniami. Aby dopuścić produkt do użycia podczas pandemii COVID-19, muszą być spełnione wszystkie wyżej wymienione kryteria.

Dopuszczenie szczepionki Moderna przeciw COVID-19 na zasadzie EUA ma moc obowiązującą przez okres obowiązywania deklaracji EUA wydanej w związku z COVID-19, dopuszczającej awaryjne użycie tych produktów do chwili jej odwołania lub rozwiązania (kiedy to dalsze użycie tych produktów nie będzie już dozwolone).

©2020 ModernaTX, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Patent(y): www.modernatx.com/patents

Zaktualizowano: 12/2020

Aby udostępnić lekarzom i przedstawicielom służby zdrowia prawidłowe informacje o przeprowadzonych szczepieniach ochronnych oraz umożliwić ocenę szczepień i zalecenie programu dalszych szczepień w przyszłości, informacje zostaną wysłane do Michigan Care Improvement Registry (Rejestru Ulepszanego Systemu Opieki Zdrowotnej Stanu Michigan). Każdy ma prawo poprosić lekarza lub przedstawiciela służby zdrowia o nie przesyłanie informacji dotyczących szczepień do Rejestru.



Zeskanuj, aby zarejestrować, że ten Arkusz informacyjny został przekazany szczepionej osobie w celu dołączenia do elektronicznej dokumentacji medycznej/systemów informacji o szczepieniach.

Data kodu kreskowego: 12/2020