



Australian Government

COVID-19
VACCINATION

Ваксината срещу COVID-19 Moderna за деца на възраст от 6 до 11 години: информация за родители и настойници

Последна актуализация: 29 април 2022 г.

За ваксината

Ваксината срещу COVID-19 **Spikevax (Moderna)** може да предотврати тежка инфекция с COVID-19 при деца. Схемата на ваксината за деца е 2 дози, приложени през интервал от 8 седмици. Детската доза от Moderna е половината от дозата, прилагана на хора на възраст 12 и повече години.

Ваксината срещу COVID-19 Moderna не съдържа никакъв жив вирус и не може да Ви предаде COVID-19. Тя съдържа генетичния код за важна част от вируса SARS-CoV-2, наречена шипов протеин. След прилагането на ваксината тялото на Вашето дете прави копия на шиповия протеин. След това имунната система на Вашето дете ще се научи да разпознава и да се бори срещу вируса SARS-CoV-2, който причинява COVID-19. Тялото разгражда генетичния код бързо.

Ваксинацията е доброволна и безплатна. Можете да обсъдите всички притеснения или въпроси, които имате относно ваксинацията на Вашето дете срещу COVID-19, с Вашия имунизационен специалист или Вашия личен лекар, преди да бъде поставена ваксината на детето Ви.

Ползи от ваксината

Въпреки че повечето деца, които се заразяват с COVID-19, имат леко заболяване, някои деца могат да се разболяват много сериозно от COVID-19. При децата с някои хронични медицински състояния (включително хронични белодробни заболявания, вродени сърдечни заболявания, хронични неврологични заболявания, затлъстяване и имунокомпрометиране) има по-висок риск от сериозно заболяване или необходимост да

бъдат приети в болница, ако се заразят с COVID-19. Децата без анамнеза за здравословни проблеми също могат да се разболеят много тежко, ако се заразят с COVID-19.

Някои деца, които заболяват от COVID-19, могат да развият рядко, но сериозно състояние, наречено педиатричен мултисистемен възпалителен синдром, временно свързан със SARS-CoV-2 (PIMS-TS). Това е известно също като мултисистемен възпалителен синдром при деца (MIS-C). Повечето деца с PIMS-TS/MIS-C трябва да бъдат лекувани в болница. Повечето деца, които са развили PIMS-TS/MIS-C, са били на възраст между 6 и 11 години.

Клинично изпитване показва, че ваксината срещу COVID-19 Moderna води до добър отговор с образуване на антитела срещу SARS-CoV-2 при деца на възраст от 6 до 11 години. Отговорът с образуване на антитела е по-добър от този при млади хора, а ние знаем, че ваксината Moderna е много ефективна срещу COVID-19 при младите хора. Това означава, че е вероятно ваксината Moderna да бъде много ефективна за предотвратяване на тежък COVID-19 при деца на възраст от 6 до 11 години.

Понастоящем ваксината срещу COVID-19 Moderna не се използва при деца на възраст от 6 до 11 години в никоя друга страна. Все още няма налични реални данни за ефективността на ваксината.

Децата могат да предават SARS-CoV-2 на други, включително по-възрастни членове на семейството, които са изложени на по-висок риск от сериозно заболяване. Децата с COVID-19 често пропускат училище и други дейности.

Когато децата са ваксинирани, рискът да бъдат заразени и да разпространят COVID-19 сред членове на семейството, приятели и други около тях се намалява. Намаляването на разпространението на COVID-19 може да спомогне за свеждане до минимум на прекъсванията на учебния процес, както и на извънкласните и социалните дейности, които оказват значително въздействие върху благосъстоянието на децата и техните семейства.

Защитата срещу COVID-19 започва около 2 до 3 седмици след първата доза. Докато една доза може да даде известна защита, тя може да продължи само краткосрочно. Две дози ще осигурят подобрена защита.

Никоя ваксина не е 100% ефективна, така че е възможно Вашето дете все пак да се разболее от COVID-19 след ваксинацията. Но доказателствата показват, че за хората, които са ваксинирани, е много по-малко вероятно да се разболеят сериозно от COVID-19 или да се нуждаят от постъпване в болница.

Безопасност на ваксината

Безопасността на ваксината срещу COVID-19 Moderna е изследвана в клиничното изпитване при повече от 4700 деца на възраст от 6 до 11 години. Изпитването показва, че ваксината е безопасна при деца и повечето странични ефекти са били леки до умерени.

За децата в клиничното изпитване на Moderna, които са получили ваксината, е по-вероятно да получат странични ефекти (в сравнение с групата на плацебо), отколкото децата в клиничното изпитване на Comirnaty (Pfizer). Въпреки че все още не е направено директно сравнение, това предполага, че страничните ефекти в тази възрастова група може да са по-чести след ваксината срещу COVID-19 Moderna, отколкото след ваксината

срещу COVID-19 Pfizer. Това включва странични ефекти, които могат да ограничат нормалните ежедневни дейности (като повишена температура, главоболие и умора), въпреки че те са нечести и след двата вида ваксини срещу COVID-19 в клиничните изпитвания при тази възрастова група.

Очакваните странични ефекти през първите 1 до 2 дни след ваксинацията са също толкова чести при деца, колкото при юноши и млади хора, на които е поставена ваксината срещу COVID-19 Moderna. Най-честите странични ефекти включват болка на мястото на инжектиране (95% от децата изпитват това), главоболие (54%), мускулна болка (28%), повишена температура (24%) и гадене или повръщане (24%). Тези странични ефекти обикновено отминават сами или могат да се лекуват с лекарства, отпускани без рецепта, като парацетамол или ибупрофен. Обикновено децата не се нуждаят от лекар за тези леки странични ефекти след прилагането на ваксина срещу COVID-19.

При ваксините срещу COVID-19 Moderna и Pfizer има много рядък риск от възпаление на сърцето (наречено миокардит или перикардит). Това се наблюдава по-често при мъже на възраст под 30 години след втората доза. Повечето хора, които са имали тези състояния след ваксината, са се възстановили напълно. Реалните данни за ваксината Pfizer показват, че при по-малките деца има по-малка вероятност да получат възпаление на сърцето в сравнение с юношите. Вероятно това ще бъде и случаят с ваксината срещу COVID-19 Moderna.

Тъй като миокардит е рядък ефект, клиничното изпитване при деца на възраст от 6 до 11 години не е имало достатъчно участници, за да се оцени честотата на миокардит или перикардит след ваксинация с ваксината срещу COVID-19 Moderna. Ползите от ваксинацията надвишават този много рядък риск и ваксинацията се препоръчва за всички възрастови групи, които отговарят на условията.

Therapeutic Goods Administration (TGA) оценява всички ваксини за употреба в Австралия. За да бъде одобрена ваксината, TGA трябва да прецени, че тя е безопасна, ефективна и произведена по много висок стандарт за качество. Описание на процеса на одобрение на ваксините срещу COVID-19 е налично на: www.tga.gov.au.

Безопасността на ваксините срещу COVID-19 е била и ще продължи да бъде наблюдавана по време на програмата за ваксинация срещу COVID-19, включително за деца.

За актуална информация относно честотата и тежестта на миокардит и перикардит след ваксината срещу COVID-19 Moderna, вижте актуалната информация относно ежеседмичните срещи във връзка с COVID-19 на Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI), достъпна на: www.health.gov.au/committees-and-groups/australian-technical-advisory-group-on-immunisation-atagi/statements.

На кого не трябва да се прилага тази ваксина?

На Вашето дете не трябва да се прилага ваксината срещу COVID-19 Moderna, ако е имало:

- **анафилаксия** (вид тежка алергична реакция) към **предишна доза от mRNA ваксина** (т.е. ваксините срещу COVID-19 Moderna или Pfizer)
- **анафилаксия след излагане на който и да е компонент на ваксината**, включително полиетиленгликол (PEG)

- **всяко друго сериозно нежелано събитие**, за което е потвърдено от опитен имунизационен специалист или медицински специалист, че е причинено от предишна доза от ваксините срещу COVID-19 Moderna или Pfizer, без друга установена причина.

Предпазни мерки относно ваксинацията

Деца с определени състояния може да се нуждаят от допълнителни предпазни мерки след ваксинацията, като например да останат за наблюдение в продължение на 30 минути след като са ваксинирани или да бъдат консултирани от специалист по алергия. Информирайте Вашия имунизационен специалист, ако детето Ви е имало:

- алергична реакция **към предишна доза** или към компонент на ваксината срещу COVID-19 Moderna
- **анафилаксия към други ваксини или към други лекарства** – Вашият доставчик може да провери, за да се увери, че няма общи съставки с ваксината срещу COVID-19, която се прилага на детето Ви
- **потвърдена мастоцитоза** с рецидивираща анафилаксия, която изисква лечение.

Информирайте Вашия имунизационен доставчик, **ако детето Ви има нарушение на кръвосъсирването или приема лекарства за разреждане на кръвта** (антикоагуланти). Това ще му помогне да определи дали е безопасно да се направи интрамускулна инжекция на детето Ви и кога е най-доброто време за инжектиране.

Специални обстоятелства, които трябва да се обсъдят преди ваксинация

Деца със сърдечни заболявания

На децата с анамнеза за някое от следните състояния може да бъде приложена ваксината срещу COVID-19 Moderna, но трябва да се потърси съвет от общопрактикуващ лекар, имунизационен специалист или кардиолог за най-доброто време за ваксиниране и дали се препоръчват допълнителни предпазни мерки:

- неотдавнашен (през последните 3 месеца) миокардит или перикардит (сърдечно възпаление)
- остра ревматична треска (т.е. с активно сърдечно възпаление) или остра ревматична болест на сърцето
- остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е имало миокардит или перикардит, диагностицирани след предходна доза от ваксините срещу COVID -19 Moderna или Pfizer.

Деца с отслабена имунна система (имунокомпрометиране)

Силно се препоръчва децата с имунокомпрометиране да бъдат ваксинирани срещу COVID-19. Ваксината срещу COVID-19 Moderna не е жива ваксина. Тя е безопасна при деца с имунокомпрометиране.

Деца с имунокомпрометиране, включително тези, които живеят с HIV, имат по-висок риск от тежко заболяване от COVID-19, включително по-висок риск от смърт.

Някои деца с имунокомпрометиране могат да имат намален имунен отговор към ваксината, така че е важно да се обмислят други превантивни мерки след ваксинацията, като физическо дистанциране.

Деца с медицинска история за COVID-19

Ако детето Ви е имало COVID-19 в миналото, кажете на Вашия имунизационен специалист. Ваксинацията срещу COVID-19 все още е силно препоръчителна при деца, които вече са имали инфекция с COVID-19. Трябва да изчакате 3 месеца след потвърдена инфекция, преди на детето Ви да бъде поставена доза ваксина срещу COVID-19. Вашето дете вероятно ще бъде защитено от повторно заразяване поне 3 месеца след заразяването, но тази защита ще отслабне с времето и ваксинацията е важна за поддържане на тази защита.

Деца, на които наскоро е поставена друга ваксина

На децата могат безопасно да се прилагат други ваксини по всяко време преди, след или едновременно с тяхната ваксина срещу COVID-19. Ако Вашето дете наскоро е ваксинирано с друга ваксина (през изминалите 7 дни), най-добре е да уведомите Вашия имунизационен специалист, за да може да оцени правилно всички странични ефекти.

Деца, които навършат 12 преди втората си доза

Ваксината срещу COVID-19 Moderna за деца на възраст от 6 до 11 години съдържа по-малка доза от активната съставка на ваксината отколкото ваксината за хора на възраст 12 и повече години. Важно е на детето Ви да се постави правилната ваксина за възрастта му. Ако е получило първата си доза, когато е било на възраст 11 години и е имало 12-ти рожден ден преди втората си доза, е безопасно да получи за втората си доза ваксината срещу COVID-19 Moderna за хора на възраст 12 години и повече. Това е и обичайната практика за други видове ваксини, при които има различни дозови концентрации за различните възрастови групи.

Какво да очаквате след ваксинацията

Както при всяка ваксина, Вашето дете може да има някои странични ефекти след прилагането на ваксината срещу COVID-19.

Честите странични ефекти (появяващи се при повече от 1 на 5 деца) след **ваксината срещу COVID-19 Moderna** при деца включват:

- болка, зачервяване или подуване на мястото на инжектиране
- подути или болезнени лимфни възли, особено в подмишницата
- повишена температура или втрисане
- умора
- главоболие
- болка в мускулите
- гадене или повръщане
- болка в ставите.

Тези нежелани реакции обикновено са леки до умерени и отшумяват в рамките на един или два дни.

Ако Вашето дете има болка на мястото на инжектиране, повишена температура, главоболие или болки в тялото след ваксинация, може да приема парацетамол или ибупрофен. Те помагат за намаляване на някои от симптомите. Не е необходимо да се приема парацетамол или ибупрофен преди ваксинация. Ако на мястото на инжектиране има подуване, може да се приложи студен компрес.

Редките странични ефекти, съобщавани след **ваксината срещу COVID-19 Moderna**, включват:

- тежка алергична реакция (анафилаксия)
- миокардит (възпаление на сърдечния мускул)
- перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето).

Трябва да потърсите медицинска помощ след ваксинацията, ако детето Ви има:

- симптоми на тежка алергична реакция, като затруднено дишане, хрипове, ускорен сърдечен ритъм, или ако детето Ви колабира
- болка в гърдите, натиск или дискомфорт
- неправилен пулс, пропуснати сърдечни удари или „прескачане“
- прилошаване
- недостиг на въздух или болка при дишане
- нови или неочаквани симптоми, или ако се притеснявате за потенциален страничен ефект
- очакван страничен ефект от ваксината, който не е отминал след няколко дни, като главоболие, повишена температура или втрисане.

За симптоми, които не са спешни, можете да се обърнете към Вашия редовен доставчик на здравни грижи (напр. личния Ви лекар).

Ваксинираните хора все пак могат да прихванат COVID-19. Дори и да нямат симптоми или имат само леки симптоми, те все пак могат да предадат вируса на други хора. Ето защо е важно след ваксинация да се продължава с други превантивни мерки, такива като:

- физическо дистанциране
- измиване на ръцете
- носене на маска за лице (в зависимост от възрастта)
- тестване за COVID-19 и карантина/изолация, според изискванията на щата/територията Ви.

Ако Вашето дете е ваксинирано, все пак трябва да му се направи тест за COVID-19, ако има симптоми, отговарящи на критериите за тестване на Вашия местен здравен орган.

Проследяване на безопасността на ваксината и съобщаване на нежелани реакции

Може да се свържем с Вас чрез SMS или електронна поща през седмицата, след като детето Ви е получило всяка доза от ваксината, за да разберем как се чувства. Това е част от нашето текущо наблюдение на безопасността на ваксините срещу COVID-19.

Можете да съобщавате за подозирани странични ефекти, които детето Ви получава, на Вашия имунизационен или друг медицински специалист. След това те ще направят официален доклад от името на Вашето дете до Вашето щатско или териториално здравно министерство и/или TGA.

Ако предпочитате сами да съобщите за някакви странични ефекти, моля посетете www.tga.gov.au/reporting-suspected-side-effects-associated-covid-19-vaccine и следвайте указанията на интернет страницата.

COVID-19 тестване след ваксинация

Някои странични ефекти от ваксинацията срещу COVID-19 може да са подобни на симптомите на COVID-19 (напр. повишена температура). Обаче, ваксината срещу COVID-19 Moderna не съдържа никакъв жив вирус и не може да Ви предаде COVID-19.

Може да не е необходимо детето Ви да прави тест за COVID-19 или да се изолира, ако:

- развие общи симптоми като повишена температура, главоболие или умора през първите два дни след ваксинацията
- ако сте сигурни, че няма никакви респираторни симптоми (напр. хрема, кашлица, възпалено гърло, загуба на обоняние или вкус).

Проверете настоящите насоки в щата или територията си за най-актуална информация. Този съвет може да се промени, ако има огнище от COVID-19 в местния Ви район. Може да се наложи да се направи тест за COVID-19 на детето Ви, ако то отговаря на други критерии, например ако е близък контакт на известен случай на COVID-19. Ако имате съмнения, потърсете лекарско мнение.

Запомнете датата за следващата доза

Важно е на Вашето дете да се приложат 2 дози от ваксината срещу COVID-19 Moderna, с интервал от 8 седмици, за неговия първичен курс. Интервалът на прилагане на доза може да бъде съкратен до минимум 4 седмици в определени ситуации – например, ако Вашето дете е идентифицирано като подгрупа с риск от умерен или тежък COVID-19 по време на локално огнище, или преди Вашето дете да започне имunosупресивно лечение или да пътува в чужбина. Вашият доставчик ще Ви посъветва дали втората доза на Вашето дете трябва да бъде приложена по-рано.

Втората доза вероятно ще увеличи продължителността на защитата срещу COVID-19. Освен ако няма специални обстоятелства, е по-добре детето Ви да получи втората си доза 8 седмици след първата доза (а не по-кратък интервал), тъй като по-добрите имунни отговори са по-вероятни след по-дълъг интервал и има по-нисък риск от странични ефекти (включително миокардит).

Как се използва и записва Вашата информация

За информация как се събират, съхраняват и използват личните данни на Вашето дете, посетете www.health.gov.au/using-our-websites/privacy/privacy-notice-for-covid-19-vaccinations.

Ако детето Ви получава ваксинация в аптека, аптеката трябва да сподели част от личната информация на детето Ви с Pharmacy Programs Administrator, за да може да поиска плащане от Australian Government. Повече подробности защо това е необходимо и каква информация се споделя са предоставени на линка по-горе.

По закон лицето, което извършва ваксинацията на Вашето дете, трябва да го запише в Australian Immunisation Register (Австралийския имунизационен регистър). Можете да видите ваксинационния картон на детето си онлайн чрез Вашите:

- Medicare акаунт
- MyGov акаунт
- My Health Record акаунт (можете да се регистрирате за това с Medicare номер или Individual Healthcare Identifier (Индивидуален идентификатор за здравно обслужване)).

Допълнителна информация

Ако желаете по-подробна информация за ваксинирането на Вашето дете срещу COVID-19, на следните уебсайтове има полезна информация:

Вярно ли е? Разберете фактите за ваксините срещу COVID-19 :
www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/is-it-true

Често задавани въпроси относно COVID-19 и ваксинацията срещу COVID-19 при деца:
www.ncirs.org.au/covid-19/covid-19-and-children-frequently-asked-questions

Информация за ваксинацията срещу COVID-19 при деца:
<https://mvec.mcri.edu.au/references/covid-19-vaccination-in-children/>

Ваксини срещу COVID-19 за деца и юноши (CDC): www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html

За повече информация посетете www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages или се обадете на 1800 020 080. За преводачески услуги изберете опция 8.

Формуляр за съгласие за ваксинация срещу COVID-19 с Moderna: деца на възраст от 6 до 11 години

Преди да попълните този формуляр, уверете се, че сте прочели горния информационен лист за ваксината срещу COVID-19 Spikevax (Moderna).

Имайте предвид, че ваксината Moderna не е лицензирана за деца на възраст 5 години или по-малки.

Последна актуализация: 29 април 2022 г.

Контролен списък за съгласието	Да	Не
1. Детето Ви било ли е наскоро болно с кашлица, възпалено гърло или повишена температура или по някакъв начин да не се е чувствало добре?	☐	☐
2. Детето Ви имало ли е преди COVID-19?	☐	☐
3. На Вашето дете правена ли е преди ваксинация срещу COVID -19?	☐	☐
4. Имало ли е детето Ви сериозна реакция към ваксина или лекарство?	☐	☐
5. Вашето дете има ли отслабена имунна система (имунокомпрометиране) или някакви имунни нарушения?	☐	☐
6. Вашето дете има ли нарушение на кръвосъсирването или друго нарушение на кръвта, или взема ли някакво лекарство за разреждане на кръвта?	☐	☐
7. Детето Ви имало ли е някога проблеми със сърцето?	☐	☐
8. Вие ли сте родителят/настойникът/заместникът при вземането на решения, който има право да даде съгласие за ваксинация от името на това дете?	☐	☐

Ако сте отговорили с **Да** на някой от въпросите от 1 до 7, Вашето дете може все още да е в състояние да получи ваксината срещу COVID--19 Moderna. Въпреки това, трябва първо да говорите с личния лекар на Вашето дете, специалист по имунизация или кардиолог, за да обсъдите най-доброто време за ваксинация и дали са необходими допълнителни предпазни мерки.

Данни на детето

Име:											
Medicare номер:											
Индивидуален идентификатор за здравно обслужване (IHI), ако е приложимо:											
Дата на раждане:											
Адрес:											
Пол:											
Език, говорен у дома:											
Държава на раждане:											

Детето Ви Aboriginal ли е и/или Torres Strait Islander?

- ☐ Да, само Aboriginal
- ☐ Да, само Torres Strait Islander
- ☐ Да, Aboriginal и Torres Strait Islander
- ☐ Не
- ☐ Предпочитам да не отговоря

Данни на родителя/настойника

Име на родителя/настойника:	
Телефонен номер:	
Имейл адрес:	

Съгласие за ваксинация срещу COVID-19

Потвърждавам, че:

- ☐ Получих и разбрах информацията, предоставена ми относно ваксинацията срещу COVID-19 с Moderna на детето, посочено по-горе.
- ☐ Никое от горните условия не се отнася за това дете, или че съм обсъдил/а тези условия и всякакви други специални обстоятелства с моя редовен доставчик на здравни грижи и/или доставчик на ваксинация.
- ☐ Аз съм родителят, настойникът или заместникът при вземането на решения на детето.

- ☐ Имам правомощия да давам съгласие за това дете и съм съгласен/на на детето, посочено по-горе, да се приложи ваксината срещу COVID-19 Moderna.

Име на родителя/законния настойник/заместника при вземането на решения:	
Подпис на родителя/законния настойник/заместника при вземането на решения:	
Дата:	

За използване от ваксинирация специалист:

Име:												
Medicare номер:												

Доза 1:

Дата на прилагане на ваксината:	
Час на ваксинирането:	
Марка на приложената ваксина срещу COVID-19:	
Номер на партидата:	
Сериен №:	
Място на инжектиране на ваксината:	
Име на доставчика на услугите по ваксинирането:	

Доза 2:

Дата на прилагане на ваксината:	
Час на ваксинирането:	
Марка на приложената ваксина срещу COVID-19:	
Номер на партидата:	
Сериен №:	
Място на инжектиране на ваксината:	

Дата на прилагане на ваксината:	
Име на доставчика на услугите по ваксинирането:	

Последна актуализация: 29 април 2022 г.