

**СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ О ВАКЦИНЕ COMIRNATY (ВАКЦИНА ОТ
COVID-19, мРНК), ВАКЦИНЕ PFIZER-BIONTECH COVID-19 И БИВАЛЕНТНОЙ
ВАКЦИНЕ PFIZER-BIONTECH COVID-19 (ОРИГИНАЛЬНЫЙ ШТАММ И
ШТАММ ОМИКРОН ВА.4/ВА.5) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 12
ЛЕТ И СТАРШЕ**

ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцина COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК), вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 или бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальный штамм и штамм омикрон ВА.4/ВА.5), далее именуемая как «бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19», для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Данный справочный материал для получателей вакцины и ухаживающих за ними лиц включает информацию о разрешенной вакцине Pfizer-BioNTech COVID-19 и бивалентной вакцине Pfizer-BioNTech COVID-19, а также вакцине COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК), лицензированной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для применения у лиц в возрасте 12 лет и старше¹.

Одобренная FDA вакцина COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) и вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, утвержденная разрешением на экстренное использование (EUA) для лиц в возрасте 12 лет и старше, могут использоваться как взаимозаменяемые при условии, что они приготовлены в соответствии с надлежащими инструкциями.²

COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) - вакцина одобренная FDA против заболевания вирусом COVID-19, производства компании Pfizer для компании BioNTech. Она одобрена как серия 2 доз для предотвращения заболевания вирусом COVID-19 у лиц в возрасте 12 лет и старше. Она также одобрена в соответствии с EUA (разрешение на экстренное применение) для:

- **предоставления третьей дозы первичной серии лицам в возрасте 12 лет и старше, у которых были установлены определенные виды иммунодефицита.**

FDA разрешило экстренное использование вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для:

- **предоставления первичной серии из 2 доз лицам в возрасте 12 лет и старше;**
- **предоставления третьей дозы первичной серии лицам в возрасте 12 лет и старше, у которых были установлены определенные виды иммунодефицита.**

FDA разрешило экстренное использование бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для:

- **предоставления одной бустерной дозы лицам в возрасте 12 лет и старше не ранее чем через 2 месяца после завершения первичной серии вакцинации любой разрешенной или одобренной вакциной против COVID-19 или**
- **предоставления одной бустерной дозы лицам в возрасте 12 лет и старше не ранее чем через 2 месяца после получения последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной³ вакцины против COVID-19.**

¹ Вы можете получить данный справочный материал, даже если вашему ребенку 11 лет. Дети, которым исполнится 12 лет между приемами доз первичного режима, могут получить в качестве первой или второй дозы: (1) вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19, разрешенную для использования лицам в возрасте от 5 до 11 лет, либо (2) COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) или вакцину Pfizer- BioNTech COVID-19, разрешенную для использования лицам в возрасте 12 лет и старше.

² Одобренная FDA COMIRNATY (вакцина COVID-19, мРНК) и вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, утвержденная разрешением на экстренное использование (EUA) для лиц в возрасте 12 лет и старше, могут применяться как взаимозаменяемые, без каких-либо опасений по поводу безопасности или эффективности, при условии что они приготовлены в соответствии с надлежащими инструкциями.

Данный справочный материал содержит информацию, которая поможет вам понять риски и преимущества вакцины COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК), вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 и бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, которые вы можете получить в связи с текущей пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию.

Данный справочный материал может обновляться. Ознакомьтесь с самой последней версией справочного материала можно на веб-сайте www.cvdvaccine.com.

ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН ЧТО

ТАКОЕ COVID-19?

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком, зараженным этим вирусом. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У людей, зараженных вирусом COVID-19, был зарегистрирован широкий спектр симптомов, от легких симптомов до тяжелого заболевания со смертельным исходом. Симптомы могут появиться в период от 2–14 дней после контакта с вирусом. Симптомы могут включать: жар или озноб; кашель; одышку; усталость; боли в мышцах или теле; головную боль; внезапную потерю вкуса или обоняния; боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; понос.

КАК СВЯЗАНЫ МЕЖДУ СОБОЙ ВАКЦИНА COMIRNATY (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH COVID-19 И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH COVID-19?

COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) и вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, при приготовлении в соответствии с надлежащими инструкциями, могут использоваться как взаимозаменяемые. Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 изготавливается так же, как вакцины COMIRNATY и Pfizer-BioNTech COVID-19, но при этом содержит компонент омикрон-штамма для профилактики заболевания COVID-19, вызванного омикрон-вариантом вируса SARS-CoV-2.

Для получения дополнительной информации о EUA смотрите раздел «**Что такое разрешение на экстренное использование (EUA)?**» в конце данного справочного материала.

³ Моновалентной вакциной является любая разрешенная или одобренная вакцина против COVID-19, которая содержит или кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

ЧТО СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?

Сообщите организации осуществляющей вакцинацию о вашем состоянии здоровья, в том числе, если:

- у вас есть аллергия
- перенесенного миокардита (воспаление сердечной мышцы) или перикардита (воспаление сердечной оболочки)
- высокой температуры
- у вас есть нарушение свертываемости крови или вы принимаете противосвертывающий препарат
- у вас ослабленный иммунитет или прием лекарств, влияющие на иммунную систему
- вы беременны или планируете забеременеть
- кормления грудью
- получения другой вакцины от COVID-19
- потери сознания в прошлом в результате инъекции

КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 и COMIRNATY (вакцина COVID-19, мРНК) вводятся в виде внутримышечной инъекции.

Первичная серия: вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 и COMIRNATY (вакцина COVID-19, мРНК) предоставляются в качестве первичной серии. Вакцинация состоит из 2 доз, вводимых с интервалом в 3 недели. Третья доза первичной серии может быть введена не раньше, чем через 4 недели после второй дозы лицам с определенными видами иммунодефицита.

Бустерная доза: бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится в качестве одной бустерной дозы как минимум через 2 месяца после:

- завершения первичной серии вакцинации любой разрешенной или одобренной вакциной против COVID-19 или
- получения последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной вакцины против COVID-19.

Вакцина может защитить не всех.

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ COMIRNATY (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Любая из этих вакцин не рекомендуется при наличии:

- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) или Pfizer-BioNTech COVID-19
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этих вакцин.

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТИХ ВАКЦИН?

COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК), вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 и бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 включают следующие ингредиенты:

- мРНК и липиды (((4-гидроксibuтил) азандиил) бис (гексан-6,1-диил) бис (2-гексилдеcanoат), 2 [(полиэтиленгликоль) -2000] -N,N-дитетрадецилацетамид, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин).

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 для лиц в возрасте 12 лет и старше содержит 1 из следующих составов дополнительных ингредиентов (спросите поставщика вакцинации, какой вариант вакцины вам вводится):

- хлорид калия, одноосновный фосфат калия, хлорид натрия, дигидрат двухосновного фосфата натрия и сахароза

ИЛИ

- трометамин, гидрохлорид трометаминa и сахароза

Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 для лиц в возрасте 12 лет и старше содержит следующие дополнительные ингредиенты:

- трометамин, гидрохлорид трометаминa и сахароза

COMIRNATY (вакцина COVID-19, мРНК) содержит 1 из следующих составов дополнительных ингредиентов (узнайте у организации, осуществляющей вакцинацию, какой вариант вакцины вам вводится):

- хлорид калия, одноосновный фосфат калия, хлорид натрия, дигидрат двухосновного фосфата натрия и сахароза

ИЛИ

- трометамин, гидрохлорид трометаминa и сахароза

ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЬШЕ?

В клинических испытаниях около 23 000 участников в возрасте 12 лет и старше получили по крайней мере 1 дозу вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. Миллионы людей получили вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 в рамках EUA с 11 декабря 2020 г.

В одном из клинических исследований около 300 человек старше 55 лет получили одну дозу бивалентной вакцины, которая отличается от бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 тем, что содержит другой компонент штамма омикрон.

КАКОВА ПОЛЬЗА ЭТИХ ВАКЦИН?

Вакцины COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) и Pfizer-BioNTech COVID-19 показали эффективность в предотвращении заражения вирусом COVID-19. FDA одобрило применение бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для обеспечения более эффективной защиты от заболевания COVID-19, вызванного омикрон-вариантом вируса SARS-CoV-2.

Срок действия защиты от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМИ ВАКЦИНАМИ?

Существует небольшая вероятность того, что эти вакцины могут вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до 1 часа после введения дозы вакцины. По этой причине организация, осуществляющая вашу вакцинацию, может попросить вас остаться в том месте, где вы получили вакцину, для наблюдения после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя следующие:

- Затрудненное дыхание
- Отечность лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Обильная сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

Миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление внутренней оболочки сердца) возникли у некоторых людей, получивших вакцины COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) или Pfizer-BioNTech COVID-19, чаще у подростков мужского пола и взрослых мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и мужчин старшего возраста. У большинства этих людей симптомы проявились в течение нескольких дней после получения второй дозы вакцины. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины:

- Грудная боль
- Одышка
- Ощущение учащенного, нерегулярного или усиленного сердцебиения

Побочные эффекты, сообщаемые в связи с этими вакцинами, включают:

- Тяжелые аллергические реакции
- Нетяжелые аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница или отечность лица
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление оболочки сердца)
- Боль в месте инъекции
- Усталость
- Головная боль
- Боль в мышцах
- Озноб
- Боль в суставах
- Жар

- Опухоль в месте инъекции
- Покраснение в месте инъекции
- Тошнота
- Недомогание
- Увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия)
- Пониженный аппетит
- Диарея
- Рвота
- Боль в руке
- Обморок в связи с введением вакцины
- Головокружение

Этот перечень побочных эффектов от применения данных вакцин может оказаться не полным. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты этих вакцин все еще изучаются.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

Если у вас возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

Позвоните в организацию, осуществляющую вашу вакцинацию, или своему врачу, если у вас есть какие-либо побочные эффекты, которые беспокоят вас или не проходят.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины в Систему отчетов о нежелательных реакциях FDA/CDC (VAERS). Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967. Также можно сообщить онлайн по адресу: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, укажите «COMIRNATY (COVID-19 vaccine, mRNA)» либо «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA», либо «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA» в первой строке поля № 18 в форме отчета.

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в Pfizer Inc., используя контактную информацию, указанную ниже.

Веб-сайт	Номер факса	Номер телефона
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в v-safe. V-safe — это новое программное средство, которое при желании можно установить на смартфон и в котором используются текстовые сообщения и веб-опросы для контакта с вакцинированными лицами с целью выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации COVID-19. V-safe задает вопросы, которые помогают CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. V-safe при необходимости также отправляет напоминания о второй дозе и предоставляет возможность последующей коммуникации с CDC по телефону, если участники вакцинации сообщают о значительном ухудшении здоровья после вакцинации COVID-19. Для получения дополнительной информации о том, как зарегистрироваться, посетите: www.cdc.gov/vsafe.

ЧТО ЕСЛИ Я РЕШУ НЕ ПОЛУЧАТЬ COMIRNATY (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Получать или не получать любую из данных вакцин — это ваш выбор в рамках EUA. Решение не получать эти вакцины не отразится на вашем стандартном медицинском обслуживании.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ COVID-19, КРОМЕ COMIRNATY (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Для первичной вакцинации с целью предотвращения COVID-19 также может быть использована SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК), одобренная FDA против COVID-19. Другие вакцины для предотвращения COVID-19 могут быть доступны при наличии разрешения на экстренное использование (EUA), включая бивалентные вакцины, содержащие компонент омикрон-штамма SARS-CoV-2.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ COMIRNATY (ВАКЦИНА ОТ COVID-19, мРНК), ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные по применению COMIRNATY (вакцина от Covid-19, мРНК), вакцины Pfizer-Biontech Covid-19 или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы планируете получить COMIRNATY (вакцина от Covid-19, мРНК), вакцину Pfizer-Biontech COVID-19 или бивалентную вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 одновременно с другими вакцинами, обсудите варианты действий со своим лечащим врачом.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ У МЕНЯ ОСЛАБЛЕННЫЙ ИММУНИТЕТ?

Если у вас ослаблен иммунитет, вы можете получить третью дозу Pfizer-BioNTech COVID-19 или COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) в рамках первичной серии вакцинации. Лица в возрасте 12 лет и старше могут получить бустерную дозу бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. Вакцинация может быть недостаточной для обеспечения полной защиты от вируса COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, и вы должны продолжать соблюдать меры предосторожности, чтобы предотвратить заражение вирусом COVID-19. Вашим близким также следует проходить вакцинацию по мере необходимости.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты с вашим лечащим врачом.

МОГУ ЛИ Я ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ ЭТИХ ВАКЦИН?

Нет. Эти вакцины не содержат SARS-CoV-2 и не могут вызвать заражение COVID-19.


СОХРАНИТЕ ВАШУ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

Когда вы получите первую дозу вакцины от COVID-19, вам выдадут карту вакцинации. Не забудьте принести свою карту при повторной явке.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, посетите веб-сайт или позвоните по телефону, указанному ниже.

Для доступа к последним редакциям информационных бюллетеней, отсканируйте приведенный ниже QR-код.

Международный веб-сайт	Номер телефона
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

КАК МОЖНО ПОЛУЧИТЬ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ?

- Обратитесь к организации осуществляющей вакцинацию.
- Посетите веб-сайт CDC по адресу <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Посетите веб-сайт FDA по адресу <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Обратитесь в местный или государственный отдел здравоохранения.

КУДА БУДЕТ ВНЕСЕНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Организация, осуществляющая вашу вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата/местного округа или другую назначенную систему. Для получения дополнительной информации о системе IIS посетите: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ДОЛЖЕН ЛИ Я ПЛАТИТЬ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ЭТИХ ВАКЦИН ОТ COVID-19?

Нет. В настоящее время организация, осуществляющая вашу вакцинацию, не имеет права взимать с вас плату за дозу вакцины, и с вас не могут взимать административный взнос из собственного кармана за введение вакцины или какую-либо другую плату, если вы получаете только вакцину от COVID-19. Тем не менее организация, осуществляющая вашу вакцинацию, может запросить соответствующую компенсацию от программы или плана, которые покрывают плату за вакцинацию против COVID-19 (частное страхование, Medicare, Medicaid, Программа COVID-19 от Управления ресурсами и услугами здравоохранения (HRSA) для незастрахованных получателей).

КУДА МОЖНО СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?

Лицам, которым стало известно о потенциальных нарушениях требований программы вакцинации CDC COVID-19, рекомендуется сообщать о них в Управление генерального инспектора Министерства здравоохранения и социальных служб США по телефону 1-800-HHS-TIPS или на сайте <https://TIPS.HHS.GOV>.

ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОМПЕНСАЦИЙ ЗА УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ ПРИ ПРОФИЛАКТИКЕ?

Программа компенсации за ущерб здоровью при профилактике (CICP) — это федеральная программа, которая может помочь оплатить расходы на медицинское обслуживание и другие конкретные расходы определенных людей, получивших тяжелый ущерб своему здоровью от приема определенных лекарств или вакцин, включая данные вакцины. Согласно правилам, жалоба должна быть подана в CICP в течение одного (1) года со дня получения вакцины. Для дополнительной информации об этой программе посетите веб-сайт www.hrsa.gov/cicp/ или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

ЧТО ТАКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?

EUA — это механизм, облегчающий доступность и использование медицинских препаратов, включая вакцины, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA подкреплено заявлением министра здравоохранения и социальных служб (HHS) о наличии обстоятельств, оправдывающих экстренное использование лекарств и биопрепаратов во время пандемии COVID-19. Препарат, получивший разрешение на экстренное применение, не проходит ту же проверку, что и одобренный FDA препарат.

FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, в том числе отсутствие адекватных, утвержденных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности имеющихся научных данных, показывающих, что данное средство может эффективно предотвратить COVID-19 во время пандемии COVID-19 и, что известная и потенциальная польза данного средства перевешивают его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть соблюдены для того, чтобы средство было допущено к применению во время пандемии COVID-19.

EUA действует до тех пор, пока остается в силе заявление о его обоснованности, предусматривающее экстренное применение препарата для борьбы с COVID-19, за исключением случаев, когда оно было аннулировано или отменено (после чего использование препарата должно быть прекращено).

BIONTECH

Произведено для:

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



Произведено:

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1451-23.1c

Последняя редакция: 8 декабря 2022 г.



Отсканируйте для подтверждения предоставления справочного материала получателю вакцины для электронной медицинской карты/информационных систем иммунизации.