

**СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ О 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 ОТ 5 ДО 11 ЛЕТ**

ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 5 ДО 11 ЛЕТ

Вашему ребенку предлагается вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19¹ или бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальный штамм и штамм омикрон ВА.4/ВА.5)², 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^{3,4} и бивалентной вакцине Pfizer-BioNTech COVID-19 для применения у лиц в возрасте от 5 до 11 лет.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) выдало разрешение на экстренное использование (Emergency Use Authorization, EUA) вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для:

- предоставления первичной серии из двух доз лицам от 5 до 11 лет;
- предоставления третьей дозы первичной серии для лиц в возрасте от 5 до 11 лет, у которых были установлены определенные виды иммунодефицита.

¹ Pfizer-BioNTech COVID-19, моновалентная вакцина, кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

² Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 кодирует спайк-белок оригинального вируса SARS-CoV-2, а также омикрон-штамма ВА.4/ВА.5 SARS-CoV-2.

³ Вы можете получить данный справочный материал, даже если вашему ребенку 4 года. Дети, которым исполнится 5 лет между приемами доз первичного режима, могут получить первичную серию из двух доз вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, одобренной для использования в возрасте от 5 до 11 лет. Дети, которым исполнится 5 лет между приемами доз первичного режима и которые начали вакцинацию первичной серии из трех доз вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, одобренной для использования в возрасте от 6 месяцев до 4 лет, могут получить в качестве второй и/или третьей дозы вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19, одобренную для использования в возрасте от 5 до 11 лет.

⁴ Вы можете получить данный справочный материал, даже если вашему ребенку 12 лет. Дети, которым исполнится 12 лет между приемами доз первичного режима, могут получить в качестве любой 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, мПНК) или вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19, разрешенную для использования лицам в возрасте 12 лет и старше.

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

- предоставления одной бустерной дозы лицам в возрасте от 5 до 11 лет не ранее чем через 2 месяца после завершения первичной серии вакцинации любой разрешенной или одобренной моновалентной⁵ вакциной против COVID-19 или
- предоставления одной бустерной дозы лицам в возрасте от 5 до 11 лет не ранее чем через 2 месяца после получения последней бустерной дозы любой разрешенной или одобренной моновалентной вакцины против COVID-19.

Данный справочный материал содержит информацию, помогающую понять риски и преимущества вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 и бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, которые ваш ребенок может получить в связи с текущей пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию вашего ребенка.

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

ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ ОДНУ 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.

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

ЧТО СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ ОДНУ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?

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

- у ребенка есть аллергия
- ребенок перенес миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление сердечной оболочки)
- у ребенка есть высокая температура
- у ребенка есть нарушение свертываемости крови или он принимает противосвертывающий препарат

⁵ Моновалентной вакциной является любая разрешенная или одобренная вакцина против COVID-19, которая содержит или кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

- у ребенка ослабленный иммунитет или он принимает лекарства, влияющие на его иммунную систему
- ребенок беремен
- ребенок кормит грудью
- ребенок получил другую вакцину от COVID-19
- ребенок когда-либо падал в обморок в результате инъекции

КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 и бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 вводятся в виде внутримышечной инъекции.

Первичная серия: Pfizer-BioNTech COVID-19 предоставляется для первичной серии вакцинации. Вакцинация состоит из 2 доз, вводимых с интервалом в 3 недели. Третья доза первичной серии может быть введена не раньше, чем через 28 дней 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 моновалентной 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Любая из этих вакцин не рекомендуется вашему ребенку в случае:

- тяжелой аллергической реакции на полученную ранее дозу Pfizer-BioNTech COVID-19;
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этих вакцин.

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТИХ ВАКЦИН?

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 и бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 включает следующие ингредиенты: мРНК, 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), трометамин, гидрохлорид трометамин, сахарозу и хлорид натрия.

ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЬШЕ?

В клинических испытаниях около 3100 участников в возрасте от 5 до 11 лет получили по крайней мере одну 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?

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 показала 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 поставщик вакцинации вашего ребенка может попросить вашего ребенка остаться в месте, где вашему ребенку была введена вакцина, 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 оболочки сердца) возникли у некоторых людей, получивших вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19. 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 вашего ребенка 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

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 вашего ребенка возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

Позвоните в организацию, осуществляющую вакцинацию вашего ребенка, или вашему педиатру, если у ребенка есть какие-либо побочные эффекты, которые его беспокоят 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 «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA» или «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 РЕШИЛ(А) НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬ МОЕГО РЕБЕНКА ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH

COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Согласно EUA, вы имеете право согласиться на получение прививки любой из этих вакцин или отказаться от нее. Если вы решите не вакцинировать ребенка любой из этих вакцин, это не отразится на стандартном медицинском обслуживании вашего ребенка.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH 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.

МОЖЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные по применению вакцины Pfizer-Biontech Covid-19 или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы рассматриваете возможность получения вашим ребенком вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 одновременно с другими вакцинами, обсудите варианты действий со своим лечащим врачом.

ЕСЛИ У МОЕГО РЕБЕНКА ЕСТЬ ИММУНОДЕФИЦИТ?

Если у ребенка иммунодефицит, возможен вариант получения третьей дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 в рамках первичной серии.

Дети от 5 до 11 лет 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 вашего ребенка вирусом COVID-19. Кроме того, близкие ребенка должны быть вакцинированы по мере необходимости.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ РЕБЕНОК БЕРЕМЕН ИЛИ КОРМИТ ГРУДЬЮ?

Если ваш ребенок беремен или кормит грудью, обсудите возможные варианты с вашим лечащим врачом.

МОЖЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ ЭТИХ ВАКЦИН?

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

СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ ВАШЕГО РЕБЕНКА


Когда ваш ребенок получит первую дозу вакцины от COVID-19, вам выдадут карту вакцинации. Не забудьте взять с собой эту карту при получении последующих доз.

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 data-bbox="318 499 618 527">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="951 569 1219 638">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 ВАКЦИНАЦИИ МОЕГО РЕБЕНКА?

Организация осуществляющая вакцинацию вашего ребенка может внести информацию о его вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного округа или другую назначенную систему. Это гарантирует получение ребенком той же вакцины при повторном визите за второй дозой первичной серии. 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 противодействия травм (CICP) — это федеральная программа, которая может помочь оплатить стоимость медицинского обслуживания и других определенных затрат некоторых категорий граждан,

которые получили серьезную травму в результате 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



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

GDTI: 0886983000424

LAB-1486-6.2i

Последняя редакция: 12 октября 2022 г.