

**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 6 МЕСЯЦЕВ ДО 4 ЛЕТ**

ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 4 ЛЕТ

Вашему ребенку предлагается вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19¹ или бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19² для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2.

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 и бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для предоставления первичной серии вакцинации из 3 доз лицам в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следующим образом:^{3,4}

Доза 1: вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19

Доза 2: вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19

Доза 3: бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech 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 выявлен широкий спектр симптомов, от легкой формы инфекции 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 изготавливается так же, как вакцина 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.

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 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

³ Если вашему ребенку исполнится 5 лет в ближайшие 11 недель и он еще не начал первичную серию вакцинации, он может получить: (1) первичную серию из 3 доз, как указано в данном справочном материале; или (2) первичную серию из 2 доз вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, разрешенной для использования у лиц в возрасте от 5 до 11 лет. Обсудите возможные варианты действий с вашим лечащим врачом.

⁴ Вам может быть предоставлен этот справочный материал, если вашему ребенку 5 лет и он ранее получил дозу вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, разрешенной для использования у детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет. Ваш ребенок может получить первичную серию из 3 доз, как указано в настоящем справочном материале.

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
- у ребенка ослабленный иммунитет или он принимает лекарства, влияющие на его иммунную систему
- 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 вашему ребенку в виде внутримышечной инъекции.

Полная первичная серия состоит из 3 доз, вводимых на протяжении как минимум 11 недель:

- Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 используется для первых 2 доз, которые вводятся с интервалом в 3 недели.
- Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 используется для третьей дозы, которая вводится как минимум через 8 недель после второй дозы.

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?

В состав вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 и бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 входят следующие ингредиенты: мРНК, липиды (((4-гидроксибутил) 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 трометамина, сахароза и хлорид натрия.

ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЬШЕ?

Миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 в рамках EUA. В клинических испытаниях около 1200 участников в возрасте от 6 до 23 месяцев, около 1800 участников в возрасте от 2 до 4 лет и около 3100 участников в возрасте от 5 до 11 лет получили по меньшей мере 1 дозу вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. В других клинических испытаниях около 23 000 участников в возрасте 12 лет и старше получили по крайней мере 1 дозу вакцины Pfizer-BioNTech.

Миллионы людей в возрасте 5 лет и старше получили бивалентную вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 в рамках EUA. 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 одного 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 и бивалентную вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19. У большинства из этих людей симптомы появились в течение нескольких дней после вакцинации. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вашего ребенка возникли какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, особенно в первые 2 недели после введения дозы одной из этих вакцин:

- Грудная боль
- Одышка или затрудненное дыхание
- Ощущение учащенного, нерегулярного или усиленного сердцебиения
- Обморок
- Необычная и постоянная раздражительность
- Необычные и постоянные проблемы с питанием
- Необычная и постоянная усталость или недостаток энергии
- Постоянная рвота
- Постоянные боли в животе
- Необычная и постоянная бледность, холодная на ощупь кожа

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/болезненность 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
- Раздражительность

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 дозах и предоставляет возможность последующей коммуникации с CDC по телефону, если пользователи сообщают о значительном ухудшении здоровья после вакцинации против 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 разрешении на экстренное использование.

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.

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="321 1327 620 1360">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="951 1398 1218 1470">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. 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-1517-3.3c

Последняя редакция: 8 декабря 2022 г.



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

GDTI: 0886983000486