

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ О БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЕ PFIZER-BIONTECH COVID-19, ПОЛУЧИВШЕЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (EUA) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19)

Вам или вашему ребенку предлагается бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2. Данный справочный материал содержит информацию о рисках и пользе бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, которую вы или ваш ребенок можете получить в связи с текущей пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию.

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

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (U.S. Food and Drug Administration, FDA) выдало разрешение на экстренное использование (Emergency Use Authorization, EUA) бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, для того чтобы сделать ее доступной для населения во время пандемии COVID-19 (для получения дополнительной информации о EUA смотрите раздел «**ЧТО ТАКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ?**») в конце данного справочного материала. Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 не является вакциной, одобренной FDA в США. Ознакомьтесь с данным справочным материалом, чтобы получить информацию о бивалентной вакцине Pfizer-BioNTech COVID-19.

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Вы можете заразиться COVID-19 при тесном контакте с другим человеком, зараженным этим вирусом.

Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У людей, зараженных вирусом COVID-19, наблюдался широкий спектр симптомов, от легкого недомогания до заболевания в тяжелой форме, в том числе 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.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 — это вакцина, предназначенная для применения в возрасте от 6 месяцев для предотвращения COVID-19¹. FDA одобрило экстренное использование бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, выдав соответствующее разрешение (EUA).

Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 может защитить не всех.

¹ 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.

ЧТО СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ВЫ ИЛИ ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТЕ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Сообщите организации, осуществляющей вакцинацию, о всех заболеваниях, которые есть у вас или вашего ребенка, в том числе в случае:

- аллергии
- перенесенного миокардита (воспаление сердечной мышцы) или перикардита (воспаление сердечной оболочки)
- высокой температуры
- нарушения свертываемости крови или приема противосвертывающего препарата
- ослабленного иммунитета или приема лекарств, влияющих на иммунную систему,
- беременности или ее планирования
- кормления грудью
- получения другой вакцины от COVID-19
- вы когда-либо падали в обморок в результате инъекции

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА?

Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 4 лет:

- **Невакцинированные лица²:** три дозы бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводятся в течение периода длительностью не менее 11 недель. Первые две дозы вводятся с интервалом в три недели. Третья доза предоставляется как минимум через 8 недель после второй дозы.
- **Лица, получившие одну дозу моновалентной³ вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19:** предоставляются две дозы бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. Первая доза бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится через три недели после дозы моновалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, а вторая доза — спустя как минимум 8 недель.
- **Лица, получившие две дозы моновалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19:** одна доза бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится как минимум через 8 недель после дозы моновалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19.
- **Лица, получившие три дозы моновалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19:** одна доза бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится как минимум через 2 месяца после дозы моновалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19.

² Если вашему ребенку исполнится 5 лет в ближайшие 11 недель и он еще не начал серию вакцинации, обсудите возможные варианты действий со своим врачом.

³ Моновалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

Лица в возрасте от 5 лет:

- **Невакцинированные лица:** одна доза бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19.
- **Лица, получившие как минимум одну дозу моновалентной вакцины от COVID-19⁴:** одна доза бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится как минимум через 2 месяца после дозы любой моновалентной вакцины от COVID-19.
- **Лица в возрасте 65 лет и старше, получившие одну дозу бивалентной вакцины от COVID-19:** доза бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 может быть введена как минимум через 4 недели после получения дозы бивалентной вакцины от COVID-19.
- **Лица с ослабленным иммунитетом в возрасте от 5 лет, получившие одну дозу бивалентной вакцины от COVID-19:** дополнительная доза бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 может быть введена как минимум через 2 месяца после получения дозы бивалентной вакцины от COVID-19; дополнительные дозы могут быть предоставлены по усмотрению поставщика медицинских услуг.

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Вам не следует получать бивалентную вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 в случае:

- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 или вакцины COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК)⁵
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этих вакцин.

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ?

Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 содержит следующие ингредиенты: матричная рибонуклеиновая кислота (мРНК), липиды ((4-гидроксипентил) азандиол) бис (гексан-6,1-диол) бис (2-гексилдеканоат), 2 [(полиэтиленгликоль) -2000]-N, N-дитетрадецилацетамид, 1,2-дистеариол-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин), трометамин, гидрохлорид трометамина и сахараза. Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 для детей от 6 месяцев до 11 лет также содержит хлорид натрия.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ ЭТА ВАКЦИНА РАНЬШЕ?

Миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили бивалентную вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 в рамках EUA. В клинических испытаниях 60 участников в возрасте от 6 месяцев до 4 лет, 113 участников в возрасте от 5 до 11 лет, 107 участников в возрасте от 12 до 17 лет, 103 участника в возрасте от 18 до 55 лет, а также 106 участников старше 55 лет получили дозу бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19.

Кроме того, миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили моновалентную вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 в рамках EUA. В ходе клинических испытаний около 1200 участников в возрасте от 6 до 23 месяцев, около 1800 участников в возрасте от 2 до 4 лет, а также около 3100 участников в возрасте от 5 до 11 лет получили по крайней 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.

⁴ Моновалентной вакциной является вакцина против COVID-19, которая содержит или кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

⁵ COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК) является одобренной FDA вакциной против COVID-19. COMIRNATY кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

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.

В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ПОЛЬЗА ОТ БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

FDA разрешило использование бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для обеспечения защиты от заболевания COVID-19.

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

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Существует небольшая вероятность того, что вакцина может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины. По этой причине организация, осуществляющая вакцинацию, может попросить вас или вашего ребенка 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 оболочки сердца) возникли у некоторых людей, получивших вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 (бивалентную), вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 или вакцину COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК), чаще у подростков мужского пола и взрослых мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и мужчин старшего возраста. 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 вас или вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих симптомов после получения вакцины, особенно в первые 2 недели после получения вами или вашим ребенком дозы любой вакцины:

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

Дополнительные симптомы, особенно у детей, включают:

- 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, о которых сообщается в связи с использованием бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 или вакцины COMIRNATY (вакцина от COVID-19, мРНК), 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 может оказаться не полным. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты все еще изучаются.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

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

Позвоните в организацию, предоставляющую вакцинацию для вас или вашего ребенка, или своему врачу/педиатру, если у вас или ребенка есть какие-либо побочные эффекты, которые вас 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>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA».

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 ВАКЦИНИРОВАТЬСЯ ИЛИ НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬ МОЕГО РЕБЕНКА БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Согласно EUA, вы имеете право согласиться на вакцину или отказаться от нее. Если вы решите не получать вакцину для себя или вашего ребенка, это не отразится на вашем стандартном медицинском обслуживании.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ COVID-19, КРОМЕ 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. COMIRNATY и SPIKEVAX (вакцина от COVID-19, мРНК) являются одобренными FDA моновалентными вакцинами от COVID-19.

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

Данные по применению бивалентной вакцины Pfizer-Biontech Covid-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы планируете получить прививку с использованием бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для себя или своего ребенка одновременно с другими вакцинами, обсудите варианты действий с лечащим врачом/педиатром.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ У МЕНЯ ИЛИ МОЕГО РЕБЕНКА ОСЛАБЛЕННЫЙ ИММУНИТЕТ?

Лица с ослабленным иммунитетом в возрасте от 5 лет могут получить одну или несколько дополнительных доз бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 (см. раздел **КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА?** выше).

Вакцинация может быть недостаточной для обеспечения полной защиты от вируса COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, поэтому вы или ваш ребенок должны и дальше соблюдать меры предосторожности для профилактики COVID-19. Вашим близким также следует проходить вакцинацию по мере необходимости.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ?

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

МОЖЕТ ЛИ ЭТА ВАКЦИНА ЗАРАЗИТЬ МЕНЯ ИЛИ МОЕГО РЕБЕНКА ВИРУСОМ COVID-19?


Нет. Эта вакцина не содержит SARS-CoV-2 и не может вызвать заражение COVID-19 у вас или вашего ребенка.

СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

Когда вы или ваш ребенок получите первую дозу вакцины от COVID-19, вам выдадут карту вакцинации. Не забудьте взять карту с собой, когда вы или ваш ребенок будете получать дополнительные дозы.

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 ВАКЦИНАЦИИ?

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

ДОЛЖЕН ЛИ Я ПЛАТИТЬ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ВАКЦИНЫ 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 <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 данную вакцину. 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 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (EUA)?

FDA сделало бивалентную вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 доступной в рамках механизма экстренного доступа, называемого EUA. 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 или утвержденный 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 для экстренного применения 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 10001
LAB-1572-0.3
Последняя редакция: 18 апреля 2023 г.



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

GDTI: 0886983000585