

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ О ВАКЦИНЕ PFIZER-BIONTECH COVID-19 (ФОРМУЛА 2023-2024 ГГ.), ПОЛУЧИВШЕЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (EUA) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19) У ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 11 ЛЕТ

Вашему ребенку предлагается вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 (формула 2023-2024 гг.) для предотвращения коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2. Данный справочный материал содержит информацию, помогающую понять риски и преимущества вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 (формула 2023-2024 гг.), далее именуемой «вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19», которую 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 <https://www.covidvaxoption.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) 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). Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 не является вакциной, одобренной FDA в США. Ознакомьтесь с данным справочным материалом, чтобы получить информацию о 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 ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Pfizer-BioNTech COVID-19 — это вакцина, предназначенная для применения в возрасте от 6 месяцев до 11 лет включительно с целью предотвращения COVID-19¹. FDA одобрило экстренное использование вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, выдав соответствующее разрешение (EUA).

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 может защитить не всех.

¹ Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 (формула 2023-2024 гг.) кодирует спайк-белок субварианта ХВВ.1.5 омикрон-штамма SARS-CoV-2 (омикрон ХВВ.1.5).

ЧТО СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ВАШ РЕБЕНОК ПОЛУЧИТ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

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 иммунную систему
- ребенок беремен
- ребенок кормит грудью
- ребенок получил другую вакцину от COVID-19
- ребенок когда-либо падал в обморок в результате инъекции

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА?

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Лица в возрасте от 6 месяцев до 4 лет

- **Невакцинированные лица:** три дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводятся в течение периода длительностью не менее 11 недель. Первые 2 дозы вводятся с интервалом в 3 недели. Третья доза вводится не раньше, чем через 8 недель после второй дозы.
- **Лица, получившие 1 дозу вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальной моновалентной)² или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19³:** вводятся две дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. Первая дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится через 3 недели после получения вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, а вторая доза — как минимум через 8 недель.
- **Лица, получившие от 2 до 4 доз вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19:** одна доза вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится как минимум через 8 недель после получения предыдущей дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальной моновалентной) или бивалентной вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19.

² Оригинальная моновалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, кодирующая спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2, больше не разрешена к применению в США.

³ Бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, кодирующая спайк-белок оригинального вируса SARS-CoV-2 и омикрон-штамма BA.4/BA.5 SARS-CoV-2, больше не разрешена к применению в США.

Лица в возрасте от 5 до 11 лет

- **Невакцинированные лица:** одна доза вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19.
- **Лица, получившие одну или более одной дозы моновалентной вакцины против COVID-19⁴ или бивалентной вакцины против COVID-19⁵:** одна доза вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 вводится как минимум через 2 месяца после получения предыдущей дозы любой моновалентной или бивалентной вакцины против COVID-19.

Лица с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 месяцев до 11 лет

Могут быть введены дополнительные дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу вашего ребенка.

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

Не следует получать вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 в случае:

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

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ?

В состав вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 входят следующие ингредиенты: матричная рибонуклеиновая кислота (мРНК), липиды (((4-гидроксибутил) азандиил) бис (гексан-6,1-диил) бис (2-гексилдеканат), 2 [(полиэтиленгликоль) -2000]-N, N-дитетрадецилацетамид, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин), трометамин, гидрохлорид трометамина и сахароза. Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 также может содержать хлорид натрия.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ ЭТА ВАКЦИНА РАНЬШЕ?

Миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили один из вариантов вакцины 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, а также около 3100 участников в возрасте от 5 до 11 лет получили по крайней мере 1 дозу вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальной моновалентной). В других клинических испытаниях около 23 000 участников в возрасте 12 лет и старше получили по крайней мере 1 дозу вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальной моновалентной).

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.

⁴ Моновалентная вакцина против COVID-19 кодирует спайк-белок только оригинального вируса SARS-CoV-2.

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

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 изготавливается так же, как вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 (оригинальная моновалентная) и бивалентная вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, но при этом она кодирует спайк-белок субварианта ХВВ.1.5 омикрон-штамма SARS-CoV-2 (омикрон ХВВ.1.5).

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

FDA разрешило использование 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 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 вашего ребенка остаться на некоторое время после получения вакцины для наблюдения. 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 мРНК-вакцины от COVID-19. После получения вакцин Pfizer-BioNTech COVID-19 миокардит и перикардит чаще всего возникали у подростков мужского пола в возрасте от 12 до 17 лет. У большинства из них симптомы появлялись в течение нескольких дней после вакцинации. 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, особенно в первые 2 недели после вакцинации:

- 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 сообщалось в связи с использованием вакцин Pfizer-BioNTech COVID-19, 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 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>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (2023-2024 Formula) 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

ЧТО ЕСЛИ Я РЕШИЛ(А) НЕ ВАКЦИНИРОВАТЬ МОЕГО РЕБЕНКА ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Согласно EUA, вы имеете право согласиться на вакцину или отказаться от нее. Если вы решите не вакцинировать своего ребенка данной вакциной, это не отразится на его стандартном медицинском обслуживании.

ДОСТУПНЫ ЛИ ДРУГИЕ ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Другие вакцины для предотвращения COVID-19 могут быть доступны при наличии разрешения на экстренное использование (EUA), включая вакцины, кодирующие спайк-белок субварианта ХВВ.1.5 омикрон-штамма SARS-CoV-2 (омикрон ХВВ.1.5).

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

Данные по применению вакцины Pfizer-Biontech Covid-19 одновременно с другими вакцинами еще не поступили в FDA. Если вы планируете вакцинировать вашего ребенка вакциной Pfizer-BioNTech COVID-19 вместе с другими вакцинами, обсудите варианты действий с лечащим врачом ребенка.

ЧТО ЕСЛИ У МОЕГО РЕБЕНКА ЕСТЬ ИММУНОДЕФИЦИТ?

Лица с ослабленным иммунитетом в возрасте от 6 месяцев до 11 лет могут получить дополнительные дозы 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 ваш ребенок должен и дальше соблюдать меры предосторожности для профилактики COVID-19. Людям, с которыми непосредственно контактирует ваш ребенок, также следует пройти вакцинацию.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ?

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


МОЖЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ?

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

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> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

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 вашего ребенка, может внести информацию о его вакцинации 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>.

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 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, включая 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 перевешивает 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-1572-2.7a

Последняя редакция: 11 сентября 2023 г.



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

GDTI: 0886983000585