

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ПРО ВАКЦИНУ ДЛЯ ОДЕРЖУВАЧІВ ТА ДОГЛЯДАЧІВ  
ЩОДО ВАКЦИНИ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ  
КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ 2019 (COVID-19) ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ СЕРЕД  
ДІТЕЙ ВІКОМ  
ВІД 5 ДО 11 РОКІВ**

**ДЛЯ ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 5 ДО 11 РОКІВ**

Вашій дитині пропонують вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 для профілактики коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19), яку викликає вірус SARS-CoV-2.

Цей інформаційний лист про вакцину для одержувачів та опікунів містить дані щодо дозволеної вакцини Pfizer-BioNTech COVID-19 для використання серед осіб віком від 5 до 11 років.<sup>1</sup>

Вакцина Pfizer-BioNTech проти COVID-19 отримала дозвіл EUA від Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (FDA) для забезпечення перших серій двох ін'єкцій особам віком від 5 до 11 років.

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 також отримала EUA від FDA для забезпечення третьої первинної серії ін'єкцій для осіб віком від 5 до 11 років, які, як було встановлено, мають певні види імуносупресії.

Цей інформаційний лист про вакцину містить інформацію, яка допоможе Вам зрозуміти ризики та переваги вакцини Pfizer-BioNTech COVID-19, яку Ваша дитина може отримати через пандемію COVID-19. З будь-якими запитаннями звертайтеся до організації, яка проводить вакцинацію Вашої дитини.

Цей інформаційний лист міг бути оновлений. Для перегляду останньої версії інформаційного листа див. [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

**ЩО СЛІД ЗНАТИ ПЕРШ НІЖ ВАША ДИТИНА ОТРИМАЄ ІН'ЄКЦІЮ ЦІЄЇ  
ВАКЦИНИ?**

**ЩО ТАКЕ COVID-19?**

Хвороба COVID-19 спричинена коронавірусом під назвою SARS-CoV-2. Заразитися COVID-19 можна через контакт з іншою людиною, яка є носієм вірусу.

<sup>1</sup> Ви можете отримати цей інформаційний лист про вакцини, навіть якщо Вашій дитині 12 років. Діти, яким виповниться від 11 років до 12 років між першою та другою ін'єкцією за режимом первинної вакцинації, можуть отримувати будь-яку ін'єкцію: (1) вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19, дозволена для застосування особам віком від 5 до 11 років; або (2) COMIRNATY (вакцина проти COVID-19, мРНК) або вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19, дозволена для застосування особам віком від 12 років.

Це переважно респіраторне захворювання, яке може вражати інші органи. У пацієнтів із COVID-19 реєстрували широкий спектр симптомів — від легкого до серйозного ступеню важкості, які призводили до смерті. Симптоми можуть виникнути через 2-14 днів після контакту з носієм вірусу. Серед симптомів може бути: лихоманка або озноб; кашель; задишка; втома; біль у м'язах або тілі; головний біль; втрата смаку чи нюху; біль у горлі; закладеність носа чи нежить; нудота чи блювання; діарея.

Для отримання додаткової інформації про EUA див. розділ «**Що таке дозвіл на екстрене застосування (EUA)?**» наприкінці цього інформаційного листа.

### **ЯКУ ІНФОРМАЦІЮ СЛІД НАДАТИ ОРГАНІЗАЦІЇ, ЯКА ПРОВІДИТЬ ВАКЦИНАЦІЮ, ДО ВАКЦИНУВАННЯ ВАШОЇ ДИТИНИ?**

**Повідомте організацію, яка проводить вакцинацію, про всі медичні стани дитини, зокрема, про:**

- наявність будь-якої алергії;
- наявність міокардиту (запалення серцевого м'яза) чи перикардиту (запалення зовнішньої оболонки серця);
- наявність лихоманки;
- наявність порушення згортання крові чи прийом препаратів, що розріджують кров;
- наявність імуносупресії або прийом ліків, які впливають на імунну систему;
- вагітність;
- грудне вигодовування;
- отримання іншої вакцини від COVID-19;
- випадки втрати свідомості у зв'язку з ін'єкцією.

### **ЯКИЙ СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ВАКЦИНИ?**

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 буде вводитися Вашій дитині у вигляді ін'єкції в м'язи.

Вакцину вводять у вигляді серії з 2 ін'єкцій, з інтервалом у 3 тижні. Третю ін'єкцію першої серії можна вводити щонайменше через 28 днів після другої ін'єкції особам, які визначені як такі, що мають певні види імуносупресії.

Вакцина може захистити не всіх.

### **КОМУ НЕ ВАРТО ВАКЦИНУВАТИСЯ?**

Вашій дитині не варто вакцинуватися:

- за наявності сильної алергічної реакції після попередньої ін'єкції цієї вакцини;
- за наявності сильної алергічної реакції на будь-який інгредієнт цієї вакцини.

### **ЯКІ ІНГРЕДІЄНТИ ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ ВАКЦИНИ?**

Вакцина містить наступні інгредієнти: мРНК та ліпіди ((4-гідроксибутил) азандил) біс(гексан-6,1-дііл) біс (2-гексилдеканоат), 2 [(поліетиленгліколь) -2000]-N, N-дитетрадецелацетамід, 1,2-дистеароїл-sn-гліцерино-3-фосфохолін та холестерин), трометамін, трометаміну гідрохлорид, сахарозу та натрію хлорид.

## **ЧИ ЗАСТОСОВУВАЛАСЯ РАНИШЕ ВАКЦИНА?**

Мільйони осіб віком від 12 років отримали вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 в рамках EUA з 11 грудня 2020 року. У межах клінічного дослідження принаймні 1 ін'єкцію вакцини Pfizer-BioNTech COVID-19 отримали приблизно 3100 осіб віком від 5 до 11 років. В інших клінічних дослідженнях принаймні 1 ін'єкцію вакцини отримали приблизно 23 000 осіб віком від 12 років. Вакцина, яка дозволена до застосування у дітей віком від 5 до 11 років, включає однакові мРНК та ліпіди, але різні неактивні інгредієнти порівняно з вакциною, яка використовувалася відповідно до EUA у осіб віком 12 років і старше та яка досліджувалась у клінічних дослідженнях. Використання різних неактивних інгредієнтів допомагає стабілізувати вакцину за охолоджених температур, і рецептура може бути легко підготовлена для доставки відповідних доз вибірці осіб віком від 5 до 11 років.

## **ЯКІ ПЕРЕВАГИ ВАКЦИНИ?**

Доведено, що вакцина запобігає захворюванню COVID-19.

Наразі тривалість захисту від COVID-19 невідома.

## **ЯК РИЗИКИ ПОВ'ЯЗАНІ З ВАКЦИНОЮ?**

Існує невелика ймовірність того, що вакцина може викликати сильну алергічну реакцію. Сильна алергічна реакція зазвичай виникає протягом декількох хвилин до однієї години після ін'єкції вакцини. З цієї причини організація, яка проводить вакцинацію, може попросити Вашу дитину залишитися на місці, де вона отримала вакцину, для моніторингу після вакцинації. Ознаки тяжкої алергічної реакції можуть включати:

- утруднене дихання;
- набряк обличчя і горла;
- прискорене серцебиття;
- сильний висип по всьому тілу;
- запаморочення і слабкість.

У деяких людей, які отримували вакцину, виникали міокардит (запалення серцевого м'яза) та перикардит (запалення зовнішньої оболонки серця). У більшості з цих людей симптоми виникли протягом кількох днів після другої ін'єкції вакцини. Ймовірність цього дуже низька. Слід негайно звернутися до лікаря за наявності у Вашої дитини будь-якого з наступних симптомів після ін'єкції вакцини:

- біль у грудях;
- задишка;
- прискорене серцебиття, аритмія або тахікардія;

Побічні ефекти, про які повідомлялося при застосуванні вакцини, включають:

- тяжкі алергічні реакції;
- не важкі алергічні реакції, такі як висип, свербіж, кропивниця або набряк обличчя;
- міокардит (запалення серцевого м'яза);

- перикардит (запалення зовнішньої оболонки серця);
- біль в місці ін'єкції;
- втомлюваність;
- головний біль;
- біль у м'язах;
- озноб;
- біль у суглобах;
- гарячка;
- набряк у місці ін'єкції;
- почервоніння у місці ін'єкції;
- нудота;
- погане самопочуття;
- набряклі лімфатичні вузли (лімфаденопатія);
- зменшення апетиту;
- діарея;
- блювання;
- біль у руках;
- втрата свідомості в зв'язку з ін'єкцією вакцини.

Це можуть бути не всі можливі побічні ефекти вакцини. Можуть виникнути серйозні та несподівані побічні ефекти. Можливі побічні ефекти вакцини все ще вивчаються в клінічних дослідженнях.

### **ЩО СЛІД РОБИТИ У ВИПАДКУ ПОЯВИ ПОБІЧНИХ ЕФЕКТІВ?**

Якщо у Вашої дитини виникає сильна алергічна реакція, зателефонуйте за номером 9-1-1 або зверніться до найближчої лікарні.

Зателефонуйте до організації, яка проводить вакцинацію, або до лікаря Вашої дитини, за наявності у неї будь-яких побічних ефектів, які її турбують або не зникають.

Повідомте про побічні ефекти вакцини в Систему інформування про побічні ефекти вакцин (VAERS) FDA/CDC . Безкоштовний номер VAERS: 1-800-822-7967 або повідомте за адресою <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. В першому рядку форми звіту №18 прохання вказати текст «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA».

Крім того, Ви можете повідомити про побічні ефекти компанію «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.) за контактною інформацією, наведеною нижче.

<b>Веб-сайт</b>	<b>Факс</b>	<b>Телефон</b>
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Вам також може бути надана можливість зареєструватися в v-safe . V-safe — це

новий інструмент для добровільного встановлення на смартфоні, який використовує текстові повідомлення та онлайн-опитування для реєстрації людей, які були вакциновані, з метою визначення потенційних побічних ефектів після вакцинації проти COVID-19. V-safe містить запитання, які допомагають CDC контролювати безпечність вакцин проти COVID-19. V-safe також забезпечує нагадування про другу ін'єкцію, за потреби, та спостереження CDC в режимі реального часу за телефоном, якщо учасники повідомляють про суттєвий вплив на здоров'я після вакцинації проти COVID-19. Щоб дізнатися більше про реєстрацію, відвідайте сторінку: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **ЩО РОБИТИ, ЯКЩО Я ВИРІШУ ВІДМОВИТИСЯ ВІД ВАКЦИНАЦІЇ МОЄЇ ДИТИНИ ВАКЦИНОЮ PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Відповідно до EUA, існує можливість погодитися на отримання вакцини чи відмовитися від неї. Якщо Ви вирішите відмовитися від вакцинації Вашої дитини, це не змінить стандартної медичної допомоги, яка їй надається.

### **ЧИ ДОСТУПНІ ІНШІ ВАРІАНТИ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19, КРІМ ВАКЦИНИ PFIZER-BIONTECH COVID-19?**

Для дітей віком від 5 до 11 років не існує інших вакцин проти COVID-19, доступних відповідно до дозволу на екстрене застосування, а також не існує схвалених вакцин проти COVID-19.

### **ЧИ МОЖЕ МОЯ ДИТИНА ВАКЦИНУВАТИСЯ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ТА ІНШИМИ ВАКЦИНАМИ?**

Дані щодо введення вакцини Pfizer-BioNTech COVID-19 одночасно з іншими вакцинами ще не надходили до FDA. Якщо Ви розглядаєте можливість отримання Вашою дитиною вакцини Pfizer-BioNTech COVID-19 разом з іншими вакцинами, обговоріть доступні варіанти з лікарем Вашої дитини.

### **ЩО РОБИТИ, ЯКЩО У МОЄЇ ДИТИНИ — ІМУНОСУПРЕСІЯ?**

Якщо у Вашої дитини імуносупресія, їй може бути надана можливість отримати третю ін'єкцію вакцини. Третя ін'єкція може не забезпечити повний імунітет до COVID-19 у людей з імуносупресією, і Ви повинні продовжувати змушувати свою дитину дотримуватися фізичних запобіжних заходів задля профілактики COVID-19. Крім того, близькі контактні особи Вашої дитини повинні бути вакциновані у відповідних випадках.

### **А ЯК ЩОДО ВАГІТНОСТІ ЧИ ГРУДНОГО ВИГОДОВУВАННЯ?**

Якщо Ваша дитина вагітна чи годує грудьми, обговоріть доступні варіанти з Вашим лікарем.

### **ЧИ ЗАХВОРІЄ МОЯ ДИТИНА НА COVID-19 ЧЕРЕЗ ВАКЦИНАЦІЮ?**

Ні. Вакцина Janssen COVID-19 не містить вірусу SARS-CoV-2 і Ваша дитина не можете захворіти COVID-19 через неї.

### **ЗБЕРЕЖІТЬ КАРТКУ ВАКЦИНАЦІЇ ВАШОЇ ДИТИНИ**


Після того, як Ваша дитина отримає першу ін'єкцію, Ви отримаєте картку

вакцинації, на якій буде вказано, коли Вашій дитині слід повернутися для отримання наступної ін'єкції вакцини. Не забудьте взяти з собою картку при поверненні.

## ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо у Вас виникли запитання, відвідайте веб-сайт або зателефонуйте за номером телефону, наведеним нижче.

Для перегляду останніх версій інформаційних листів відскануйте QR-код, наведений нижче.

Глобальний веб-сайт	Телефон
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### ЯК ОТРИМАТИ ДОДАТКОВУ ІНФОРМАЦІЮ?

- Зверніться до організації, яка проводить вакцинацію.
- Відвідайте сайт CDC за адресою <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Відвідайте сайт FDA за адресою <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Зв'яжіться з місцевим або штатним відділом охорони здоров'я.

### ДЕ БУДЕ РЕЄСТРУВАТИСЯ ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВАКЦИНАЦІЮ МОЄЇ ДИТИНИ?

Організація, яка проводить вакцинацію, може включити інформацію про вакцинацію Вашої дитини до місцевої/штатної Інформаційної системи імунізації (IIS) або іншої визначеної системи. Це буде гарантією того, що Ваша дитина отримає таку ж вакцину, коли повернеться для отримання другої ін'єкції. Для отримання додаткової інформації про IIS відвідайте <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### ЧИ МОЖУТЬ З МЕНЕ СТЯГНУТИ АДМІНІСТРАТИВНИЙ ЗБІР ЗА ОТРИМАННЯ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19?

Ні. Наразі організація не може стягувати з Вас плату за ін'єкцію вакцини чи плату за введення вакцини або будь-який інший збір, якщо Ви отримали вакцину проти COVID-19. Проте, організації, які проводять вакцинацію, можуть вимагати відповідного відшкодування за програмою або планом, який покриває витрати на введення вакцини проти COVID-19 для отримувача вакцини (приватне страхування, Medicare, Medicaid, програма HRSA (Управління ресурсів і служб охорони здоров'я, Health Resources & Services Administration) COVID-19 для не застрахованих отримувачів).

### КУДИ МОЖНА ПОВІДОМИТИ ПРО ВИПАДКИ ЙМОВІРНОГО ШАХРАЙСТВА?

Особам, яким стало відомо про будь-які можливі порушення встановлених CDC

вимог програми вакцинації проти COVID-19, рекомендується повідомити про них Управління генерального інспектора Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб США за телефоном 1-800-HHS-TIPS або <https://TIPS.HHS.GOV>.

## **ЩО ТАКЕ ПРОГРАМА КОНТРЗАХОДІВ ІЗ КОМПЕНСАЦІЇ ЗА НАНЕСЕННЯ ШКОДИ ЗДОРОВ'Ю?**

Програма контрзаходів із компенсації за нанесення шкоди здоров'ю (CICP) — це федеральна програма, яка може допомогти оплатити витрати на медичну допомогу та інші конкретні витрати для певних людей, які отримали серйозну шкоду здоров'ю внаслідок застосування певних лікарських засобів або вакцин, включаючи цю вакцину. Як правило, позов слід подати до CICP протягом 1 (одного) року з дати отримання вакцини. Щоб дізнатися більше про цю програму, відвідайте веб-сайт [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) або зателефонуйте за номером 1-855-266-2427.

## **ЩО ТАКЕ ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ (EUA)?**

Дозвіл на екстрене застосування (EUA) — це механізм, який сприяє доступності та використанню медичних виробів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я, таких як поточна пандемія COVID-19. EUA підтримується заявкою Міністра охорони здоров'я та соціального забезпечення (HHS) про те, що існують обставини, які обґрунтовують екстрене використання лікарських засобів та біологічних продуктів під час пандемії COVID-19.

FDA може видати EUA у випадку виконання певних критеріїв, які включають відсутність відповідних, схвалених і доступних альтернатив. Крім того, рішення FDA ґрунтується на сукупності наявних наукових доказів, які показують, що продукт може бути ефективним для запобігання COVID-19 під час пандемії COVID-19 і що відомі та потенційні переваги продукту переважають відомі та потенційні ризики. Має бути забезпечене дотримання всіх цих критеріїв, щоб продукт можна було використовувати для лікування пацієнтів під час пандемії COVID-19.

Цей EUA для вакцини Pfizer-BioNTech COVID-19 закінчиться, коли секретар HHS (Міністерство охорони здоров'я та соціального забезпечення) визначить, що обставини, що обґрунтовують використання EUA, більше не актуальні, або коли відбудеться зміна статусу схвалення продукту, й EUA більше не буде потрібен.



Виробник:  
компанія «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.) Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017

**BIONTECH**

Виготовлено для  
«БайоЕнТек Мен'юфекчурінг Гмбх» (BioNTech Manufacturing GmbH)



Ан дер Гольдгрубе, 12  
55131 Майнц, Німеччина (An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany)

LAB-1486-2.1

Остання версія: 03 січня 2022 р.



Відскануйте, щоб зафіксувати, що цей інформаційний лист  
був наданий отримувачу вакцини для електронних  
медичних карт / інформаційних систем імунізації.

GDTI: 0886983000424