

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД, О ВАКЦИНЕ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЕ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH (ЗАЩИЩАЕТ ОТ ОРИГИНАЛЬНОГО ШТАММА И ВАРИАНТОВ ОМИКРОНА ВА.4/ВА.5) ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОЙ БОЛЕЗНИ 2019 (COVID-19) ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 4 ЛЕТ

ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 4 ЛЕТ

Вашему ребенку предлагают пройти вакцинацию вакциной против COVID-19 ¹компании Pfizer-BioNTech или бивалентной ²вакциной против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech для профилактики коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), возбудителем которой является вирус SARS-CoV-2.

Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) выдало разрешение на экстренное применение (EUA) вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech и бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech для проведения первичного курса вакцинации из 3 доз для лиц в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следующим образом^{3:4}

Доза 1: Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech

Доза 2: Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech

Доза 3: Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech

Данный информационный бюллетень содержит информацию о рисках и преимуществах вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech и бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, которые может получить ваш ребенок в связи с продолжающейся пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию вашего

¹ Моновалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech кодирует только шиповидный белок оригинального штамма вируса SARS-CoV-2.

² Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech кодирует шиповидный белок оригинального штамма коронавируса SARS-CoV-2 и варианты штаммов Омикрон ВА.4/ВА.5 коронавируса SARS-CoV-2.

³ Если вашему ребенку в ближайшие 11 недель исполнится 5 лет и он еще не начал первичную серию вакцинации, ваш ребенок может получить либо: (1) первичную серию из 3 доз, как описано в данном информационном бюллетене, либо (2) первичную серию из 2 доз вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, разрешенной для использования у лиц в возрасте от 5 до 11 лет. Пожалуйста, обсудите эти варианты с вашим врачом.

⁴ Вы можете получить этот информационный бюллетень, если вашему ребенку 5 лет и он ранее получил дозу вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, разрешенной для применения у лиц в возрасте от 6 месяцев до 4 лет. Ваш ребенок может завершить первичную серию из 3 доз, как описано в этом информационном бюллетене.

ребенка.

Данный информационный бюллетень мог обновляться. С последней версией информационного бюллетеня можно ознакомиться на веб-сайте www.cvdvaccine.com.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИВИВАТЬ РЕБЕНКА ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Возбудителем заболевания COVID-19 является коронавирус под названием SARS-CoV-2. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком, у которого есть вирус. Это заболевание поражает преимущественно органы дыхания, но может затрагивать и другие органы. У заболевших COVID-19 отмечается широкий спектр симптомов, от легких до тяжелых, приводящих к смерти. Симптомы могут появиться в пределах от 2 до 14 дней после заражения этим вирусом. Симптомы могут включать: повышенную температуру тела или озноб; кашель; одышку; повышенную утомляемость; боли в мышцах или теле; головную боль; впервые возникшую потерю вкуса или обоняния; боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; диарею.

КАК СВЯЗАНЫ МЕЖДУ СОБОЙ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH?

Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech производится так же, как и вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, однако она также содержит компонент против штамма Омикрон для профилактики COVID-19, вызываемого штаммом Омикрон вируса SARS-CoV-2.

Для получения дополнительной информации о EUA см. раздел «**Что такое разрешение на экстренное применение (EUA)?**» в конце данного информационного бюллетеня.

О ЧЕМ ВАМ СЛЕДУЕТ РАССКАЗАТЬ СПЕЦИАЛИСТУ, ПРОВОДЯЩЕМУ ВАКЦИНАЦИЮ РЕБЕНКА, ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?

Расскажите специалисту, проводящему вакцинацию, обо всех медицинских проблемах своего ребенка, в том числе:

- если ваш ребенок страдает аллергиями;
- если ваш ребенок перенес миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление наружной оболочки сердца);
- если у вашего ребенка повышена температура тела;
- если у вашего ребенка нарушение свертываемости крови, или он принимает препарат, разжижающий кровь;
- если у вашего ребенка нарушен иммунитет, или он принимает лекарство, воздействующее на иммунную систему;
- если ваш ребенок получал другую вакцину против COVID-19;
- если ваш ребенок когда-либо терял сознание при выполнении инъекции.

КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?

Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech или бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech будет вводиться ребенку внутримышечно.

Полная первичная серия состоит из 3 доз, вводимых в течение не менее 11 недель:

- Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech вводится в виде первых 2 доз, которые вводятся с интервалом в 3 недели.
- Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech вводится в виде третьей дозы, которая вводится не менее чем через 8 недель после второй дозы.

Вакцина не может защитить всех вакцинируемых.

КТО НЕ ДОЛЖЕН ПРИВИВАТЬСЯ ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH?

Вашему ребенку не следует прививаться любой из этих вакцин, если у вашего ребенка:

- Возникла тяжелая аллергическая реакция после получения предыдущей дозы вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech;
- Возникла тяжелая аллергическая реакция на любой компонент этих вакцин.

КАКИЕ КОМПОНЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТИХ ВАКЦИН?

Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech и бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech содержат следующие компоненты: 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, трометамин гидрохлорид, сахарозу и натрия хлорид.

ПРИМЕНЯЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЕЕ?

Миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). В ходе клинических исследований приблизительно 1200 человек в возрасте от 6 месяцев до 23 месяцев, приблизительно 1800 человек в возрасте от 2 до 4 лет и приблизительно 3100 человек в возрасте от 5 до 11 лет получили по крайней мере 1 дозу вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech. В другом клиническом исследовании приблизительно 23 000 человек в возрасте 12 лет и старше получили по крайней мере 1 дозу вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech.

Миллионы людей в возрасте 5 лет и старше получили бивалентную вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). В рамках клинического исследования приблизительно 300 человек старше 55 лет получили одну дозу бивалентной

вакцины, которая отличается от бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech тем, что содержит другой компонент штамма омикрон.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ДАННЫХ ВАКЦИН?

Доказано, что вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech предотвращает развитие COVID-19. FDA разрешило применение бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech для обеспечения лучшей защиты от COVID-19, вызванного штаммом омикрон вируса SARS-CoV-2.

Длительность защиты от COVID-19 в настоящее время неизвестна.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМИ ВАКЦИНАМИ?

Существует незначительная вероятность того, что эти вакцины могут вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в пределах от нескольких минут до одного часа после получения дозы. По этой причине специалист, проводящий вакцинацию, может попросить вашего ребенка остаться в учреждении, где он получал вакцину, для наблюдения после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- Затрудненное дыхание
- Отек лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Тяжелую сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

У некоторых людей, получивших вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech и бивалентную вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, возник миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление наружной оболочки сердца). У большинства из этих людей симптомы начались в течение нескольких дней после вакцинации. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вашего ребенка появились следующие симптомы после введения вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, особенно в течение 2 недель после получения ребенком дозы любой из этих вакцин:

- Боль в груди
- Одышка или затрудненное дыхание
- Ощущение трепетания сердца, учащенного или слишком сильного сердцебиения.
- Обморок
- Необычная и постоянная раздражительность
- Необычное и постоянное недостаточное употребление пищи
- Необычная и постоянная усталость или отсутствие энергии
- Постоянная рвота
- Постоянная боль в животе
- Необычно холодная, бледная кожа и постоянно холодная, бледная кожа

При применении этих вакцин были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

- Тяжелые аллергические реакции
- Нетяжелые аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница или отек лица
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление наружной оболочки сердца)
- Боль/болезненность в месте инъекции
- Повышенная утомляемость
- Головная боль
- Боль в мышцах
- Озноб
- Боль в суставах
- Повышенная температура
- Припухлость в месте инъекции
- Покраснение в месте инъекции
- Тошнота
- Плохое самочувствие
- Увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия)
- Снижение аппетита
- Диарея
- Рвота
- Боль в руке
- Обморок в связи с введением вакцины
- Головокружение
- Раздражительность

Здесь могут быть перечислены не все возможные побочные эффекты этих вакцин. Могут возникать серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты этих вакцин все еще изучаются.

ЧТО МНЕ ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

Если у вашего ребенка возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

Если у ребенка возникнут побочные эффекты, которые беспокоят его или не проходят, позвоните специалисту, проводившему вакцинацию, или врачу своего ребенка.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины при помощи Системы регистрации нежелательных явлений после вакцинации (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) FDA и Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967; или сообщите о них онлайн на веб-сайте <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, в первой строке графы № 18 формы сообщения укажите «Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, разрешенная для экстренного применения (EUA)» или «Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, разрешенная для экстренного применения (EUA)».

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию Pfizer Inc., используя приведенную ниже контактную информацию.

Веб-сайт	Факс	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 добровольный инструмент на базе смартфона, который использует текстовые сообщения и веб-опросы для проверки людей, получивших вакцины, для выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации против COVID-19. V-safe задает вопросы, помогающие CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. V-safe также обеспечивает напоминание о дозе при необходимости и последующее наблюдение по телефону в режиме реального времени со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации против COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации посетите веб-сайт: www.cdc.gov/vsafe.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я РЕШИЛ НЕ ВВОДИТЬ СВОЕМУ РЕБЕНКУ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH?

Разрешение на экстренное применение допускает согласие или отказ от получения указанных вакцин. Если вы решите не прививать ребенка указанными вакцинами, это не повлечет за собой никаких изменений в его стандартном медицинском обслуживании.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И

БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH?
Могут быть доступны другие вакцины для профилактики COVID-19 в рамках EUA.

МОЖНО ЛИ МОЕМУ РЕБЕНКУ ВВЕСТИ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

В FDA еще не были представлены данные о применении вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech одновременно с другими вакцинами. Если вы хотите, чтобы вашему ребенку ввели вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech или бивалентную вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech одновременно с другими вакцинами, обсудите это с врачом своего ребенка.

ЭТИ ВАКЦИНЫ СОДЕРЖАТ ВИРУС COVID-19?

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

ХРАНИТЕ КАРТУ ПРИВИВОК СВОЕГО РЕБЕНКА


После введения первой дозы вакцины против COVID-19 вам выдадут карту прививок ребенка.

Не забудьте принести с собой карту на следующий визит.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, посетите указанный ниже веб-сайт или позвоните по приведенному номеру телефона.

Чтобы получить доступ к последним информационным бюллетеням, пожалуйста, отсканируйте QR-код ниже.

Международный веб-сайт	Номер телефона
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

КАК Я МОГУ ПОЛУЧИТЬ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ?

- Обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию.
- Посетите веб-сайт CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Посетите веб-сайт FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Обратитесь в управление здравоохранения своего штата или в местное

управление здравоохранения.

ГДЕ БУДЕТ РЕГИСТРИРОВАТЬСЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРИВИВКАХ МОЕГО РЕБЕНКА?

Специалист, проводящий вакцинацию, может внести информацию о вакцинации ребенка в Информационную систему по иммунизации (Immunization Information System, IIS) вашего штата / местной юрисдикции или другую предназначенную для этой системы. Для получения дополнительной информации о IIS посетите веб-сайт:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

МОГУТ ЛИ МНЕ ВЫСТАВИТЬ СЧЕТ НА ОПЛАТУ АДМИНИСТРАТИВНОГО СБОРА ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ЭТИХ ВАКЦИН ПРОТИВ COVID-19?

Нет. В настоящее время поставщик услуг не может выставлять вам счета за введение вакцины, и с вас лично не может взиматься административный сбор за вакцину или любая другая плата, если вы получаете только вакцину против COVID-19. Однако специалисты, проводящие вакцинацию, могут обращаться за соответствующим возмещением в программу или план, который покрывает расходы на введение вакцины против COVID-19 для получателя вакцины (частная страховка, Medicare, Medicaid, программа Управления ресурсов и служб здравоохранения США [Health Resources & Services Administration, HRSA] COVID-19 Uninsured Program для незастрахованных получателей).

КУДА МОЖНО СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПОДОЗРЕНИЯ В МОШЕННИЧЕСТВЕ?

Лицам, которым стало известно о любых потенциальных нарушениях требований программы вакцинации против COVID-19 CDC, рекомендуется сообщить о них в офис генерального инспектора Министерство здравоохранения и социальных служб США по телефону 1-800-HHS-TIPS или на веб-сайте <https://TIPS.HHS.GOV>.

ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОНТРОЛЬ ДЛЯ КОМПЕНСАЦИИ УЩЕРБА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ?

Программа контрмер для компенсации ущерба для здоровья (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) представляет собой федеральную программу, которая может помочь оплатить расходы на медицинскую помощь и другие специфические расходы некоторых лиц, получивших серьезный вред для здоровья вследствие применения определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая эти вакцины. Как правило, заявка должна быть подана в CICP в течение одного (1) года с даты получения вакцины. Чтобы узнать больше об этой программе, посетите веб-сайт www.hrsa.gov/cicp/ или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

ЧТО ТАКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)?

EUA — это механизм, обеспечивающий доступность и использование медицинских препаратов, включая вакцины, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA поддерживается в заявлении секретаря здравоохранения и социального обеспечения (Health and Human Services, HHS) о том, что существуют обстоятельства, оправдывающие экстренное применение лекарственных и биологических препаратов во время пандемии COVID-19. Продукция, разрешенная для применения в экстренных случаях, не подвергалась такой же проверке FDA, как одобренная FDA продукция.

FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, включая отсутствие приемлемых, одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности имеющихся научных данных, показывающих, что препарат может быть эффективным для профилактики COVID-19 во время пандемии COVID-19, и что известные и потенциальные благоприятные эффекты препарата превосходят его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть соблюдены, чтобы препарат можно было использовать во время пандемии COVID-19.

EUA действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное использование данного препарата, если оно не аннулировано или не отозвано (после чего препарат больше нельзя использовать).

BIONTECH

Изготовлено для

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Германия



Произведено

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-3.3c

Дата последней редакции: 08 декабря 2022 г.



GDTI: 0886983000486

Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что данный информационный бюллетень был предоставлен получателю вакцины для электронных медицинских карт/информационных систем иммунизации.