

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ БЮЛЕТЕНЬ ПРО ВАКЦИНУ ДЛЯ ОТРИМУВАЧІВ ТА
ДОГЛЯДАЛЬНИКІВ ЩОДО COMIRNATY (КОМІРНАТИ) (МРНК ВАКЦИНА COVID-19)
ТА ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ВІД COVID-19 ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
КОРОНАВІРУСНОЇ ЗАХВОРЮВАННЯ 2019 (COVID-19)**

ДЛЯ ОСІБ ВІКОМ 12 РОКІВ ТА СТАРШЕ

Вам пропонують COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) або вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19 для запобігання коронавірусній хворобі 2019 (COVID-19), спричиненої SARS-CoV-2.

Цей інформаційний бюлетень про вакцину для отримувачів та доглядальників за ними, складається з інформаційного бюлетеня про авторизовану вакцину Pfizer-BioNTech COVID-19, а також містить інформацію про вакцину, ліцензовану FDA, COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) для використання особами віком від 12 років та старше.

Схвалена FDA вакцина COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) і вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, допущена до отримання дозволу на використання в надзвичайних ситуаціях (Emergency Use Authorization, EUA) для осіб віком від 12 років та старше, можуть використовуватися як взаємозамінні, якщо вони використовуються відповідно до інструкцій їх застосування.¹

COMIRNATY (мРНК вакцина COVID-19) — це вакцина, схвалена FDA, від захворювання COVID-19, виготовлена Pfizer для BioNTech. Вона схвалена як друга доза серії вакцинації для профілактики COVID-19 у осіб віком 16 років та старше. Вона авторизована відповідно до EUA з метою надання:

- первинної серії з двох доз для осіб віком від 12 до 15 років;
- третьої дози первинної серії для осіб віком 12 років та старше, які мають певні види ослабленого імунітету;
- першої бустерної дози для осіб віком від 12 років і старше, які завершили первинну серію вакцинації Pfizer-BioNTech COVID-19 або COMIRNATY (мРНК вакцина COVID-19);
- першої бустерної дози особам віком від 18 років, які завершили первинну вакцинацію іншою дозволеною або затвердженою вакциною проти COVID-19. Розклад бустерних доз заснований на інформації на етикетці вакцини, яка використовується для первинної серії;
- другої бустерної дози особам віком 50 років і старше, які отримали першу

¹ Схвалена FDA вакцина COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) і вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, допущена до отримання дозволу на використання в надзвичайних ситуаціях (Emergency Use Authorization, EUA) для осіб віком від 12 років та старше, можуть використовуватися як взаємозамінні, якщо вони вводяться відповідно до інструкцій їх застосування.

- бустерну дозу будь-якої дозволеної або схваленої вакцини проти COVID-19; і
- другої бустерної дози особам віком 12 років і старше з певними видами ослабленого імунітету, які отримали першу бустерну дозу будь-якої авторизованої або схваленої вакцини проти COVID-19.

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 отримала EUA від FDA, щоб забезпечити:

- первинну серію з двох доз для осіб віком 12 років і старше;
- третю дозу первинної серії для осіб віком 12 років та старше, які мають певні види ослабленого імунітету;
- першу бустерну дозу для осіб віком від 12 років і старше, які завершили первинну серію вакцинації Pfizer-BioNTech COVID-19 або COMIRNATY (мРНК вакцина COVID-19);
- першу бустерну дозу особам віком від 18 років, які завершили первинну вакцинацію іншою дозволеною або затвердженою вакциною проти COVID-19. Розклад бустерних доз заснований на інформації на етикетці вакцини, яка використовується для первинної серії;
- другу бустерну дозу особам віком 50 років і старше, які отримали першу бустерну дозу будь-якої дозволеної або схваленої вакцини проти COVID-19; і
- другу бустерну дозу особам віком 12 років і старше з певними видами ослабленого імунітету, які отримали першу бустерну дозу будь-якої авторизованої або схваленої вакцини проти COVID-19.

Цей інформаційний бюлетень про вакцину містить інформацію, яка допоможе вам зрозуміти ризики та переваги COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) та вакцини Pfizer-BioNTech COVID-19, які ви можете отримати, оскільки зараз є пандемія COVID-19. Якщо у вас є запитання, зверніться до свого постачальника послуг з вакцинації.

Цей бюлетень можливо було оновлено. Щоб отримати останню версію інформаційного бюлетеню, відвідайте веб-сайт www.cvdvaccine.com.

ЩО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТИ, ПЕРШ НІЖ ОТРИМАТИ ЦЮ ВАКЦИНУ

ЩО ТАКЕ COVID-19?

Захворювання COVID-19 викликається коронавірусом під назвою SARS-CoV-2. Ви можете заразитися COVID-19 при контакті з іншою людиною, яка переносить цей вірус. Це переважно респіраторне захворювання, яке може вражати інші органи. У пацієнтів із COVID-19 реєстрували широкий спектр симптомів: від легких симптомів до важкого перебігу захворювання, яке призводило до смерті. Симптоми можуть з'явитися через 2-14 днів після контакту з вірусом. Симптоми можуть включати: лихоманку або озноб, кашель, задишку, втому, болі в м'язах або тілі, головний біль, нову втрату смаку або запаху, біль у горлі, закладеність носа або нежить, нудоту або блювоту, діарею.

ЩО ТАКЕ COMIRNATY (МРНК ВАКЦИНА ВІД COVID-19) І ЯК ВОНА ПОВ'ЯЗАНА З ВАКЦИНОЮ PFIZER-BIONTECH ВІД COVID-19?

COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) і вакцина Pfizer-BioNTech від COVID-19, підготовлені відповідно до інструкцій із застосування і можуть використовуватися як взаємозамінні.

Для отримання додаткової інформації щодо EUA, див. розділ «**Що таке дозвіл на екстрене використання (EUA)?**» в кінці цього Інформаційного бюлетеня.

ЩО ВИ ПОВИННІ ПОВІДОМИТИ СВОЄМУ ПОСТАЧАЛЬНИКУ ПОСЛУГ З ВАКЦИНАЦІЇ, ПЕРШ НІЖ ОТРИМАТИ ВАКЦИНУ?

Повідомте організацію, яка проводить вакцинацію, про всі медичні розлади, зокрема, про:

- маєте будь-які алергії;
- хворіли на міокардит (запалення серцевого м'яза) або перикардит (запалення оболонки серця);
- маєте підвищену температуру;
- маєте порушення згортання крові або приймаєте препарати для розрідження крові;
- ви маєте ослаблений імунітет або приймаєте ліки, які впливають на вашу імунну систему;
- вагітні або плануєте завагітніти;
- годуєте грудьми;
- отримали іншу вакцину від COVID-19;
- неприємно внаслідок ін'єкції в минулому.

ЯК ЧИНОМ ВВОДИТЬСЯ ВАКЦИНА?

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 або COMIRNATY (мРНК вакцина COVID-19) вводиться шляхом внутрішньом'язової ін'єкції.

Первинна серія: Вакцину вводять серією з двох доз з інтервалом в 3 тижні. Третя первинна доза може бути призначена принаймні через 4 тижні після другої дози особам із певними видами ослаблення імунітету.

Бустерна доза:

- Першу бустерну дозу вакцини можна вводити щонайменше через 5 місяців після завершення первинної серії вакцинації Pfizer-BioNTech від COVID-19 або COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) особам віком 12 років та старше.
- Першу бустерну дозу вакцини можна вводити особам віком 18 років та старше, які завершили первинний курс вакцинації іншою дозволеною або затвердженою вакциною проти COVID-19. Будь ласка, уточніть час введення бустерної дози у свого лікаря.
- Другу бустерну дозу вакцини можна вводити особам у віці 50 років і старше принаймні через 4 місяці після отримання першої бустерної дози будь-якої дозволеної або схваленої вакцини проти COVID-19.
- Другу бустерну дозу вакцини можна вводити принаймні через 4 місяці після

отримання першої бустерної дози будь-якої авторизованої або схваленої вакцини проти COVID-19 особам 12 років і старше з певними видами ослаблення імунітету.

Вакцина може захистити не всіх.

КОМУ НЕ ВАРТО ОТРИМУВАТИ ВАКЦИНУ?

Вам не слід отримувати вакцину, якщо ви:

- мали важку алергічну реакцію після попередньої дози цієї вакцини;
- за наявності сильної алергічної реакції на будь-який інгредієнт цієї вакцини;

ЯКІ КОМПОНЕНТИ ВКЛЮЧАЮТЬ ВАКЦИНИ?

COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) та дозволені складі вакцини містять такі інгредієнти:

- мРНК і ліпіди ((4-гідроксибутил)азанедііл)біс(гексан-6,1-дііл)біс(2-гексилдеканоат), 2 [(поліетиленгліколь)-2000]-N,N-дітетрадецилацетамід, 1,2-Дистеароіл-сн-гліцери-3-фосфохолін і холестерин).

Вакцини Pfizer-BioNTech від COVID-19 для осіб віком від 12 років містять 1 з наступних наборів додаткових інгредієнтів; запитайте у постачальника вакцинації, яка версія вам вводиться:

- хлорид калію, одноосновний фосфат калію, хлорид натрію, двоосновний дигідрат фосфату натрію та сахароза

АБО

- трометамін, трометамін гідрохлорид і сахароза

COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19,) містить 1 з наведених нижче наборів додаткових компонентів; запитайте у постачальника вакцинації, яка версія вам вводиться:

- хлорид калію, одноосновний фосфат калію, хлорид натрію, двоосновний дигідрат фосфату натрію та сахароза

АБО

- трометамін, трометамін гідрохлорид і сахароза

ЧИ ВИКОРИСТОВУВАЛИ ВАКЦИНУ РАНІШЕ?

Так. Під час клінічних досліджень приблизно 23 000 осіб віком 12 років та старше отримали принаймні 1 дозу вакцини. Дані цих клінічних досліджень підтвердили дозвіл на екстрене використання вакцини Pfizer-BioNTech від COVID-19 та схвалення COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19). З 11 грудня 2020 року мільйони людей отримали вакцину згідно з EUA. Вакцина, дозволена для застосування особам у віці 12 років і старше, включає два складі; один, який вивчався під час клінічних випробувань і використовувався в рамках EUA, і один з такою ж мРНК і ліпідами, але різними неактивними інгредієнтів. Використання різних неактивних інгредієнтів допомагає стабілізувати вакцину при низьких температурах, а також дозволяє вводити препарат без розведення.

ЯКІ ПЕРЕВАГИ ВАКЦИНИ?

Було доведено, що вакцина запобігає захворюванню COVID-19.

Тривалість захисту від COVID-19 наразі невідома.

ЯКИЙ РИЗИК ВАКЦИНИ?

Існує велика ймовірність того, що вакцина може викликати сильну алергічну реакцію. Сильна алергічна реакція зазвичай виникає від кількох хвилин до однієї години після введення дози вакцини. З цієї причини ваш постачальник послуг з вакцинації може попросити вас залишитися в місці, де ви отримали вакцину, для пост-вакцинального моніторингу. Ознаками важкої алергічної реакції можуть бути:

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

У деяких осіб, які отримали вакцину, виникали міокардит (запалення серцевого м'яза) і перикардит (запалення оболонки серця), частіше у чоловіків у віці до 40 років, ніж у жінок і літніх чоловіків. У більшості з цих людей симптоми почалися протягом кількох днів після отримання другої дози вакцини. Імовірність того, що це станеться, дуже низька. Вам слід негайно звернутися за медичною допомогою, якщо після вакцинації у вас виникли наступні симптоми:

- біль в грудях;
- задишка;
- відчуття прискореного серцебиття або тріпотіння серця.

Побічні ефекти, про які повідомлялося під час використання вакцини, включають:

- сильні алергічні реакції;
- нетяжкі алергічні реакції, такі як висип, свербіж, кропив'янка або набряк обличчя;
- міокардит (запалення серцевого м'яза);
- перикардит (запалення оболонки серця);
- біль в місці ін'єкції;
- втома;
- головний біль;
- біль у м'язах;

- озноб;
- біль в суглобах;
- підвищена температура;
- набряк в місці ін'єкції;
- почервоніння в місці ін'єкції;
- нудота;
- нездужання;
- збільшення лімфатичних вузлів (лімфаденопатія);
- зниження апетиту;
- діарея;
- блювання;
- біль в руці;
- непритомність у зв'язку з введенням 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 ході клінічних випробувань.

ЩО МЕНІ РОБИТИ У РАЗІ ПОБІЧНИХ ЕФЕКТАМІВ?

Якщо у вас виникла важка алергічна реакція, зателефонуйте за номером 9-1-1 або зверніться до найближчої лікарні.

Зателефонуйте до постачальника послуг з вакцинації або до лікаря, якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, які вас турбують або не зникають.

Повідомляйте про побічні ефекти вакцинації до Системи звітності FDA/CDC про небажані події вакцинації (VAERS). Безкоштовний номер VAERS: 1-800-822-7967 або повідомляйте онлайн в Інтернеті за адресою <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Будь ласка, додайте «COMIRNATY (мРНК вакцина COVID-19)» або «Вакцина Pfizer-BioNTech від COVID-19» відповідно до першого рядка поля № 18 у формі звіту.

Крім того, ви можете повідомити про побічні ефекти компанії Pfizer Inc. за контактною інформацією, наведеною нижче.

Веб-сайт	Факс	Номер телефону
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Вам також може бути надано можливість зареєструватися в v-safe. V-safe – це новий добровільний інструмент на основі смартфона, який використовує текстові повідомлення та веб-опитування для перевірки людей, які були вакциновані, з метою виявлення потенційні побічні ефекти після вакцинації від COVID-19. V-safe ставить запитання, які допомагають CDC контролювати безпеку вакцин проти COVID-19. V-safe також надсилає нагадування про введення другої дози, якщо це необхідно, і пряме спостереження по телефону від CDC, якщо учасники повідомляють про значний вплив на здоров'я після вакцинації від COVID-19. Щоб дізнатися більше про те, як зареєструватися, відвідайте веб-сайт: www.cdc.gov/vsafe.

ЩО БУДЕ ЯКЩО Я ВИРІШУ НЕ ОТРИМУВАТИ COMIRNATY (МРНК ВАКЦИНА ПРОТИ COVID-19) АБО ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ВІД COVID-19?

Відповідно до EUA, ви вирішуєте, отримувати чи не отримувати вакцину. Якщо ви вирішите її не отримувати, це не змінить вашу стандартну медичну допомогу.

ЧИ ДОСТУПНИЙ ІНШИЙ ВИБІР ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 КРІМ COMIRNATY (МРНК ВАКЦИНА ВІД COVID-19) ЧИ ВАКЦИНИ PFIZER-BIONTECH ВІД COVID-19?

Іншим вибором для запобігання COVID-19 є SPIKEVAX (мРНК вакцина від COVID-19), схвалена FDA вакцина від COVID-19. Інші вакцини для запобігання COVID-19 можуть бути доступні в рамках дозволу на екстрене використання.

ЧИ Я МОЖУ ОТРИМАТИ COMIRNATY (МРНК ВАКЦИНА ВІД КОВІД-19) АБО ВАКЦИНУ MODERNA ВІД COVID-19 ОДНОЧАСНО З ІНШИМИ ВАКЦИНАМИ?

У FDA ще не надано дані щодо одночасного введення COMIRNATY (мРНК вакцина COVID-19) або вакцини Pfizer-BioNTech від COVID-19, так само як і для інших вакцин. Якщо ви плануєте отримати COMIRNATY (мРНК вакцина COVID-19) або вакцину Pfizer-BioNTech від COVID-19 разом з іншими вакцинами, обговоріть варіанти зі своїм постачальником медичних послуг.

ЩО РОБИТИ, ЯКЩО У МЕНЕ ОСЛАБЛЕНИЙ ІМУНІТЕТ?

Якщо у вас ослаблений імунітет, ви можете отримати третю дозу первинної серії вакцинації. Третя доза все ще може не забезпечити повного імунітету від COVID-19 у людей із ослабленим імунітетом, і вам слід продовжувати дотримуватися фізичних запобіжних заходів, щоб попередити захворювання COVID-19. Крім того, після того, як ви отримали першу бустерну дозу, ви можете отримати другу бустерну дозу вакцини, якщо вам 12 років і старше. Особи, з якими ви знаходитеся в близькому контакті, повинні бути вакциновані відповідно до необхідності.

ЩО РОБИТИ, ЯКЩО Я ВАГІТНА АБО ГОДУЮ ГРУДЬМИ?

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, обговоріть доступні варіанти зі своїм постачальником медичних послуг.

ЧИ ЗАХВОРІЮ Я COVID-19 ВІД ОТРИМАННЯ ВАКЦИНИ-19?

Ні. Вакцина не містить вірус SARS-CoV-2 і не може заразити вас COVID-19.


ЗБЕРЕЖІТЬ КАРТКУ ВАКЦИНАЦІЇ

Після отримання своєї першої дози, ви отримаєте картку вакцинації, де буде вказано, коли необхідно повернутися за наступною(-ими) дозою(-ами) вакцини. Не забудьте взяти з собою картку, коли повернетесь на вакцинацію.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

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

Щоб отримати доступ до останніх інформаційних бюлетенів, відскануйте наведений нижче QR-код.

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

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 МОЮ ВАКЦИНАЦІЮ?

Постачальник послуг з вакцинації може включити вашу інформацію про вакцинацію в інформаційну систему імунізації (Immunization Information System, IIS) вашого штату/місцевої юрисдикції або іншу призначену систему. Це гарантує, що ви отримаєте ту саму вакцину, коли повернетесь за другою дозою. Для отримання додаткової інформації про IIS відвідайте веб-сайт

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

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

Ні. Наразі постачальник не може стягувати з вас плату за дозу вакцини, а також не можна стягувати плату за введення вакцини з власної кишені чи будь-яку іншу плату, якщо ви отримуєте лише вакцинацію проти COVID-19. Проте постачальники послуг з вакцинації можуть вимагати відповідного відшкодування за програмою або планом, який покриває оплату вакцинації від COVID-19 для одержувача вакцини (приватне страхування, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] Програма для незастрахованих осіб від COVID-19).

КУДИ Я МОЖУ ПОВІДОМИТИ ПРО ВИПАДКИ ПІДЗОРИ ПРО ШАХРАЙСТВО?

Особам, яким стає відомо про будь-які потенційні порушення вимог програми вакцинації CDC проти COVID-19, рекомендовано повідомляти про них до Управління генерального інспектора Департаменту охорони здоров'я та соціальних служб США за номером 1-800-NHS-TIPS або <https://TIPS.HHS.GOV>.

ЩО ТАКЕ ПРОГРАМА КОМПЕНСАЦІЙНИХ ЗАХОДІВ ПРОТИДІЇ ТРАВМАМ?

Програма компенсаційних заходів протидії травмам (CICP) — це федеральна програма, яка може допомогти оплатити витрати на медичне обслуговування та інші специфічні витрати певних людей, які отримали серйозні травми від певних ліків або вакцин, включаючи цю вакцину. Як правило, заява повинна бути подана до CICP протягом одного (1) року з дати отримання вакцини. Щоб дізнатися більше про цю

програму, відвідайте веб-сайт www.hrsa.gov/cicp/ або зателефонуйте 1-855-266-2427.

ЩО ТАКЕ ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕННЕ ВИКОРИСТАННЯ (EUA)?

Дозвіл на екстрене використання (Emergency Use Authorization, EUA) – це механізм, який полегшує доступність та використання медичних виробів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я, таких як дійсна пандемія COVID-19. EUA підтримується декларацією Міністра охорони здоров'я та соціальних служб (Health and Human Services, HHS), що існують обставини, які виправдовують екстрене використання ліків та біологічних продуктів під час пандемії COVID-19.

FDA може видати EUA, коли виконуються певні критерії, які включають відсутність адекватних, затверджених 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. Усі ці критерії мають бути задовільнені, щоб продукт можна було використовувати для лікувальних цілей під час пандемії COVID-19.

Цей дозвіл EUA для вакцини Pfizer-BioNTech від COVID-19 та COMIRNATY (мРНК вакцина від COVID-19) припиняється, коли секретар HHS визначить, що обставини, які виправдовують EUA, більше не існують, або коли відбудеться зміна статусу схвалення продукту, наприклад що EUA більше не потрібен.



Вироблено
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Вироблено для
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany (Німеччина)

LAB-1451-17.3d

Переглянуто: 29 березня 2022 р.



Скануйте, щоб зафіксувати, що цей інформаційний лист було надано одержувачу вакцини для електронних медичних записів/інформаційних систем імунізації.

GDTI: 0886983000332