

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ РЕЦИПИЕНТОВ И СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УХОДУ

РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 16 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцинирование с использованием вакцины Pfizer BioNTech COVID-19 для предотвращения коронавирусной болезни 2019 (COVID 19), вызванной вирусом SARS-CoV-2. Этот информационный бюллетень содержит сведения, которые помогут вам понять риски и преимущества вакцины Pfizer BioNTech COVID-19, прививку которой вы можете получить в связи с пандемией COVID-19.

Вакцина от COVID-19 Pfizer-BioNTech – это вакцина, которая может предотвратить заражение COVID-19. Вакцины, одобренной Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) для предотвращения COVID-19 не существует.

Для получения информации о вакцине от COVID-19 производства компании Pfizer BioNTech, ознакомьтесь с содержанием данного информационного бюллетеня. Со всеми вопросами обращайтесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию. Решение о прививке вакциной Pfizer-BioNTech COVID-19 остается за вами.

Вакцина Pfizer BioNTech COVID-19 вводится внутримышечно, серией из 2 доз, с интервалом 3 недели.

Защитные функции вакцины Pfizer BioNTech COVID-19 могут действовать не на всех.

Этот информационный бюллетень мог быть обновлен. С последней версией информационного бюллетеня можно ознакомиться на сайте:

www.cvdvaccine.com.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВАКЦИНИРОВАНИЕМ?

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Болезнь COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Коронавирус такого типа ранее не встречался. Заразиться COVID-19 можно при контакте с другим человеком, являющегося носителем вируса. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У людей с заболеванием COVID-19 был зарегистрирован широкий спектр симптомов, от легкого недомогания до заболевания в тяжелой форме. Симптомы могут появиться через 2–14 дней после контакта с вирусом. Могут проявляться

следующие симптомы: жар или озноб; кашель; одышка; повышенная утомляемость; боли в мышцах или теле; головная боль; потеря вкуса или обоняния; воспаление горла; заложенность носа или насморк; тошнота или рвота; понос.

ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА PFIZER BIONTECH COVID-19?

Вакцина от COVID-19 Pfizer BioNTech – это неутвержденная вакцина, которая может предотвратить заболевание COVID-19. Вакцины, одобренной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для профилактики COVID-19 не существует.

FDA разрешило экстренное применение вакцины Pfizer BioNTech COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 16 лет и старше, в соответствии с Разрешением на экстренное применение (EUA).

Для получения дополнительной информации о Разрешении на экстренное применение (EUA) ознакомьтесь с содержанием Раздела «**Что такое Разрешение на экстренное применение (EUA)?**», в конце этого информационного бюллетеня.

ЧТО НУЖНО СООБЩИТЬ В МЕДИЦИНСКОМУ ОРГАНИЗАЦИЮ, ПРОВОДЯЩУЮ ВАКЦИНАЦИЮ ПЕРЕД ПРИВИВКОЙ ВАКЦИНОЙ PFIZER BIONTECH COVID-19?

Сообщите в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию, обо всех имеющихся у вас медицинских обстоятельствах, включая следующие:

- любые имеющиеся аллергии
- повышенная температура
- нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- ослабленный иммунитет или прием лекарств, влияющие на иммунную систему
- текущая или запланированная беременность
- грудное вскармливание
- прививки другой вакциной от COVID-19

КОМУ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

FDA разрешило экстренное применение вакцины Pfizer BioNTech COVID-19 для лиц в возрасте 16 лет и старше.

КОМУ НЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 не рекомендуется при наличии:

- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы этой вакцины
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этой вакцины

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

В состав вакцины Pfizer BioNTech COVID-19 входят следующие ингредиенты: мРНК, липиды ((4-гидроксибутил) азандиил) бис(гексан-6,1-диил) бис (2-гексилдеканоат), 2 [(полиэтиленгликоль) -2000]-N, N-дитетрадецилацетамид, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин), хлорид калия, одноосновный фосфат калия, хлорид натрия, дигидрат двухосновного фосфата натрия и сахараза.

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА PFIZER BIONTECH COVID-19?

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

Серия вакцинации вакциной Pfizer BioNTech от COVID-19 состоит из 2 доз, вводимых с интервалом в 3 недели.

Для полного курса вакцинации, после введения первой дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, через 3 недели необходимо получить вторую дозу этой же вакцины.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Вакцина от Pfizer-BioNTech COVID-19 не является утвержденной вакциной. В ходе клинических испытаний примерно 20 000 человек в возрасте 16 лет и старше получили как минимум 1 дозу вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

В ходе текущих клинических испытаний было показано, что вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 защищает от заболевания COVID-19 после введения 2 доз с интервалом в 3 недели. Срок действия защитных свойств вакцины от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

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

Побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с вакциной Pfizer BioNTech COVID-19, включают в себя следующие:

- боль в месте инъекции
- утомляемость
- головные боли
- мышечные боли
- озноб
- боль в суставах
- повышение температуры тела
- припухлость в месте инъекции
- покраснение в месте инъекции
- тошнота
- общее недомогание
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия)

Существует незначительная вероятность того, что вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя следующие:

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

В этом списке могут быть не представлены другие возможные побочные эффекты вакцины Pfizer BioNTech COVID-19. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Исследование вакцины Pfizer BioNTech COVID-19 продолжается в ходе клинических испытаний.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

При возникновении тяжелой аллергической реакции позвоните по номеру 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

При возникновении каких-либо побочных эффектов, которые беспокоят вас или не проходят, позвоните в медицинскую организацию, проводившую вакцинацию, или вашему врачу.

Сообщайте о побочных эффектах действия вакцины в **Систему информирования о побочных эффектах вакцин (VAERS) FDA / CDC**.
Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967 или сообщите об этом в Интернете по адресу: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: "Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" (Разрешение на экстренное применение ((EUA) вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19).

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

Вебсайт	Факс	Телефон
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

ЕСЛИ ВЫ РЕШИТЕ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Согласие на вакцинирование вакциной Pfizer-BioNTech COVID-19 или отказ от него принадлежит исключительно вам. В случае вашего отказа от вакцинирования это никак не повлияет на ваше обычное медицинское обслуживание.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОВИД-19 ПОМИМО ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

В настоящее время не существует одобренной альтернативной вакцины для профилактики COVID-19. FDA может разрешить экстренное использование других вакцин для предотвращения COVID-19.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH COVID-19 СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Информация об использовании вакцины Pfizer BioNTech COVID-19 совместно с другими вакцинами отсутствует.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ??

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты со своим врачом.

ЗАБОЛЕЮ ЛИ Я COVID-19 В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАКЦИНИРОВАНИЯ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Нет. Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 не содержит вируса SARS-CoV-2 и не может вызвать заболевание COVID-19.

СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

После инъекции первой дозы вакцины вы получите карту вакцинации, в которой будет указана дата явки для получения второй дозой вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. Не забудьте принести свою карту при повторной явке.

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.

Общий вебсайт	Телефон
<p data-bbox="298 1654 607 1684">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="935 1707 1208 1774">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

КАК ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ?

- Узнайте в медицинской организации, проводящей вакцинацию.
- Посетите сайт CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Посетите сайт FDA: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Обратитесь в городской или штатный Отдел здравоохранения.

ГДЕ БУДЕТ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Это гарантирует получение вами той же вакцины при повторном визите за второй дозой. Для получения дополнительной информации о IIS посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРОГРАММА КОНТРАКТОВ ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?

Программа контрактов по компенсации за причинение вреда здоровью (CICP) – это федеральная программа, направленная на оказание помощи в оплате расходов на медицинское обслуживание и других конкретных расходов определенных категорий лиц, здоровью которых был причинен существенный вред в результате использования определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая эту вакцину. Для получения дополнительной информации об этой программе посетите сайт: www.hrsa.gov/cicp/ или позвоните по телефону: 1-855-266-2427.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?

Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) разрешило вакцину Pfizer BioNTech COVID-19 в рамках механизма разрешения на экстренное применение, обозначаемого аббревиатурой EUA (по первым буквам англоязычного термина). EUA поддерживается заявлением Министра здравоохранения и социального обеспечения (HHS) о наличии обстоятельств, обосновывающих экстренное использование лекарств и биологических продуктов во время пандемии COVID-19.

Вакцина Pfizer BioNTech COVID-19 не проходила проверку в таком же объеме, как утвержденные или одобренные FDA продукты. FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, в том числе, при отсутствии соответствующих одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основано на совокупности имеющихся научных данных, демонстрирующих, что продукт может быть эффективным для предотвращения COVID-19 во время пандемии COVID-19, а известные и потенциальные преимущества продукта перевешивают известные и потенциальные риски. Чтобы использовать этот продукт для лечения пациентов во время пандемии COVID-19 должны быть

соблюдены все эти критерии.

Разрешение на экстренное применение (EUA) для вакцины Pfizer BioNTech COVID-19 действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное применение этих продуктов, если таковое не будет прекращено или отозвано (после чего продукты не подлежат дальнейшему использованию).



Изготовитель:
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Изготовлено для
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Последняя редакция: декабрь 2020 г.



Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что этот информационный бюллетень был предоставлен реципиенту вакцины для электронных медицинских карт / информационных систем по иммунизации.

Дата штрихкода: 12/20/20

Администрация по делам продовольствия и медикаментов (FDA) предлагает этот перевод как услугу для широкой международной аудитории. Мы надеемся, что этот перевод окажется полезным для Вас. Хотя наше ведомство стремилось к тому, чтобы сделать перевод, наилучшим образом передающий значение оригинала на английском языке, мы, тем не менее, признаем, что перевод может быть не таким точным, ясным и полным, как оригинал на английском языке. Поэтому официальной версией этого документа является его версия на английском языке.