

At the time of initial posting on October 29, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ РЕЦИПИЕНТОВ И СПЕЦИАЛИСТОВ ПО
УХОДУ О ВАКЦИНЕ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ
ЗАБОЛЕВАНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ
В ВОЗРАСТЕ ОТ 5 ДО 11 ЛЕТ**

В ВОЗРАСТЕ ОТ 5 ДО 11 ЛЕТ

Вашему ребенку предлагается вакцинирование с использованием вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для предотвращения коронавирусной болезни 2019 (COVID 19), вызванной вирусом SARS-CoV-2.

Этот информационный бюллетень с информацией о вакцине для реципиентов и лиц, осуществляющих уход, содержит информацию об одобренной вакцине Pfizer-BioNTech COVID-19 для вакцинирования лиц в возрасте от 5 до 11 лет.¹

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 получила EUA от FDA для предоставления первичной серии вакцинации из двух доз для лиц в возрасте от 5 до 11 лет.

Этот информационный бюллетень о вакцине содержит сведения, которые помогут вам понять риски и преимущества вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, прививку которой ваш ребенок может получить в связи с пандемией COVID-19. Со всеми вопросами обращайтесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию вашего ребенка.

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

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВАКЦИНИРОВАНИЕМ ВАШЕГО РЕБЕНКА?

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Болезнь COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. 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, ведущего к смерти. 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.

¹ Вы можете получить этот информационный бюллетень о вакцинах, даже если вашему ребенку 12 лет. Дети в возрасте от 11 до 12 лет между приемом первой и второй дозы в основном режиме, могут получить в любой дозе либо: (1) вакцинный состав Pfizer-BioNTech COVID-19, разрешенный к использованию для лиц в возрасте от 5 до 11 лет; или (2) COMIRNATY или один из составов вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, разрешенных к использованию для лиц в возрасте от 12 лет и старше.

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 МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ, ПРОВОДЯЩЕМУ ВАКЦИНАЦИЮ ВАШЕГО РЕБЕНКА ПЕРЕД ПРИВИВКОЙ ВАКЦИНОЙ?

Сообщите медицинскому персоналу, проводящему вакцинацию вашего ребенка, обо всех имеющихся у него медицинских обстоятельствах, включая следующие:

- любые аллергии
- перенесенный миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление внутренней оболочки сердца)
- лихорадка
- нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- ослабленный иммунитет или прием лекарств влияющих на иммунную систему
- беременность
- грудное вскармливание
- прививки другой вакциной от COVID-19
- случаи обмороков, связанных с уколом

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА?

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

Вакцинация состоит из 2 доз вакцины, вводимых с интервалом в 3 недели. Защитные функции вакцины могут действовать не на всех.

КОМУ НЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ?

Вашему ребенку не рекомендуется делать прививку, если у вашего ребенка:

- ранее отмечалась тяжелая аллергическая реакция после предыдущей дозы этой вакцины
- ранее отмечалась тяжелая аллергическая реакция на любые ингредиенты этой вакцины.

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ВАКЦИНЫ?

В состав вакцины входят следующие ингредиенты: мРНК, липиды ((4-гидроксibuтил) азандиил) бис (гексан-6,1-диил) бис (2-гексилдеканоат), 2 [(полиэтиленгликоль) -2000] - N, N-дитетрадецилацетамид, , 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин), трометамин, гидрохлорид трометамина, сахароза и хлорид натрия.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА?

Миллионы лиц в возрасте 12 лет и старше были привиты вакциной Pfizer-BioNTech COVID-19 в рамках EUA с 11 декабря 2020 года. В ходе клинических испытаний примерно 3100 человек в возрасте от 5 до 11 лет получили как минимум 1 дозу вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. В ходе других клинических испытаний примерно 23 000 человек в возрасте 12 лет и старше получили как минимум 1 дозу вакцины. Вакцина, разрешенная для использования при вакцинации детей в возрасте от 5 до 11 лет, включает в себя те же мРНК и липиды, но другие вспомогательные вещества, в отличие от вакцины, которая

использовалась в рамках EUA для вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше и которая прошла клинические испытания. Использование различных вспомогательных веществ помогает стабилизировать вакцину при пониженных температурах, и предоставляет возможность легко приготовить состав для доставки соответствующих доз лицам в возрасте от 5 до 11 лет.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ?

Доказано, что вакцина предотвращает заболевание COVID-19.

Срок действия защитных свойств вакцины от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ВАКЦИНОЙ?

Существует незначительная 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 медработник, проводивший вакцинацию вашего ребенка, может попросить вас задержаться по месту получения вакцины для наблюдения за состоянием вашего ребенка после вакцинации. 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

У некоторых вакцинированных лиц, отмечались случаи миокардита (воспаление сердечной мышцы) и перикардита (воспаление внутренней оболочки сердца). У большинства этих лиц симптомы проявились в течение нескольких дней после получения второй дозы вакцины. Вероятность такого осложнения очень низкая. Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной у вашего ребенка появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Боль в груди
- Одышка
- Учащенное сердцебиение, трепетание сердца или тахикардия

Побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с вакциной, включают в себя следующие:

- тяжелые аллергические реакции
- нетяжелые аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница или отек лица
- миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- перикардит (воспаление внутренней оболочки сердца)
- 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)
- снижение аппетита
- понос
- рвота
- боль в руке
- обмороки, связанные с инъекцией вакцины

В этом списке могут быть не представлены другие возможные побочные эффекты вакцины. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты вакцины все еще изучаются в ходе клинических испытаний.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

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

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

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

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в v-safe. V-safe – это новое средство добровольных контактов на базе смартфона, в котором используются текстовые сообщения и веб-опросы для наблюдения за вакцинированными лицами с целью выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации COVID-19. V-safe задает вопросы, которые помогают CDC

контролировать безопасность вакцин против COVID-19. V-safe также обеспечивает последующее наблюдение по телефону со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации, посетите: www.cdc.gov/vsafe.

ЧТО ЕСЛИ Я РЕШАЮ НЕ ДЕЛАТЬ ПРИВИВКУ РЕБЕНКУ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

В соответствии с положениями EUA, решение о прививке вакциной или об отказе принадлежит вам. В случае вашего отказа от вакцинации ребенка это никак не повлияет на обычное медицинское обслуживание вашего ребенка.

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

Для детей в возрасте от 5 до 11 лет других вакцин против COVID-19, имеющих в рамках разрешения на экстренное использование, не имеется, также как и одобренных вакцин против COVID-19.

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

Данные о введении вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 в сочетании с другими вакцинами еще не представлены в FDA. Если вы планируете привить ребенка вакциной Pfizer-BioNTech COVID-19 вместе с другими вакцинами, обсудите варианты с лечащим врачом вашего ребенка.

ЧТО НАСЧЕТ БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ?

Если у вашего ребенка беременность или она кормит грудью, обсудите возможные варианты с вашим лечащим врачом.

ЗАБОЛЕЕТ ЛИ МОЙ РЕБЕНОК COVID-19 В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАКЦИНИРОВАНИЯ?


Нет. Вакцина не содержит вируса SARS-CoV-2 и не может вызвать у вашего ребенка заболевание COVID-19.

СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ ВАШЕГО РЕБЕНКА

После инъекции первой дозы вакцины вашему ребенку вы получите карту вакцинации, в которой будет указана дата явки для получения вашим ребенком следующей дозы вакцины. При повторной явке не забудьте принести карту вакцинации 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.

Общий вебсайт	Телефон
<p data-bbox="315 226 597 256">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="971 306 1188 373">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 ВАКЦИНАЦИИ МОЕГО РЕБЕНКА?

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

МОГУТ ЛИ С МЕНЯ ПОТРЕБОВАТЬ ПЛАТУ ЗА ВАКЦИНИРОВАНИЕ ОТ COVID-19?

Нет. В настоящее время медицинская организация не может взимать непосредственно с вас плату за дозу вакцины или плату за введение вакцины или какую-либо иную плату, если вам была сделана только прививка от COVID-19. Однако медицинские организации, осуществляющие вакцинацию могут предъявить соответствующий счет на возмещение от программы или плана страхования, которые покрывают плату за введение вакцины против COVID-19 для получателя вакцины (частное страхование, Medicare, Medicaid, программа [HRSA] COVID-19 для незастрахованных получателей).

КУДА Я МОГУ СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?

Лицам, которым стало известно о любых возможных нарушениях установленных CDC требований программы вакцинации от COVID-19, рекомендуется сообщить о них в Управление генерального инспектора Министерства здравоохранения и социальных служб США по телефону:

1-800-NHS-TIPS или <https://TIPS.HHS.GOV>.

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

Программа контрмер 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. Как правило, иск должен быть подан в CICP в течение 1 (одного) года с даты вакцинации. 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 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ (EUA)?

Разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях (EUA) – это механизм, облегчающий доступность и использование медицинских продуктов, включая вакцины, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA поддерживается заявлением Министра здравоохранения и социального обеспечения (HHS) о наличии обстоятельств, обосновывающих экстренное использование лекарств и биологических продуктов во время пандемии COVID-19.

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.

Это разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях (EUA) для вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 закончится, когда секретарь HHS определит, что обстоятельства, обуславливающие EUA, более не существуют, или когда произойдет изменение статуса утверждения продукта, когда EUA более не потребуется.



Изготовитель:
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1486-0.3

Последняя редакция: 29 октября 2021 г.



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

Дата штрихкода: 30.09.2021

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.