

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ РЕЦИПИЕНТОВ И СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УХОДУ О
ВАКЦИНАХ COMIRNATY (мРНК-ВАКЦИНЕ ПРОТИВ COVID-19)
И ВАКЦИНЕ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ
В ВОЗРАСТЕ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ**

ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцинирование с использованием COMIRNATY (мРНК-вакцины против COVID-19) или 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, предоставляющих услуги по уходу, включает в себя информацию об утвержденной вакцине Pfizer-BioNTech от COVID-19, а также информацию об одобренной Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), вакцине COMIRNATY (мРНК-вакцине против COVID-19) для вакцинирования лиц в возрасте 12 лет и старше.

Одобренная FDA вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19) и вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19, утвержденные в рамках Разрешения на использование в чрезвычайных ситуациях (EUA) для лиц в возрасте 12 лет и старше, при приготовлении в соответствии с действующими инструкциям по применению, могут использоваться взаимозаменяемо.[1]

Вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19) является одобренной FDA вакциной против COVID-19, произведенная Pfizer для компании BioNTech. Она одобрена как серия из 2 доз для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 16 лет и старше. Она также утверждена в соответствии с требованиями EUA в качестве:

- первичной серии из 2 (двух) доз для лиц в возрасте от 12 до 15 лет;
- третьей дозы первичной серии вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше, у которых были диагностированы определенные виды иммунодефицита; а также
- однократной бустерной дозы для лиц в возрасте от 12 и старше, прошедших первичную серию вакцинации вакцинами Pfizer-BioNTech COVID-19 или COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19); и
- однократной бустерной дозы для лиц в возрасте от 18 и старше, которые прошли первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19. Регламент бустер-вакцинации основан на информации, представленной на этикетке вакцины, использованной для первичной серии вакцинации.

[1] При приготовлении в соответствии с действующими инструкциями по применению, одобренная FDA вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19,) и одобренная EUA вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 для вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше могут использоваться взаимозаменяемо без какого-либо нарушения показателей безопасности или эффективности.

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 получила разрешение на экстренное использование (EUA) от FDA в качестве:

- **первичной серии из 2 (двух) доз для лиц в возрасте от 12 лет и старше;**
- **третьей дозы первичной серии вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше, у которых были диагностированы определенные виды иммунодефицита;**
- **однократной бустерной дозы для лиц в возрасте от 12 лет и старше, прошедших первичную серию вакцинации вакцинами Pfizer-BioNTech COVID-19 или COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19); и**
- **однократной бустерной дозы для лиц в возрасте от 18 лет и старше, которые прошли первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19. Регламент бустер-вакцинации основан на информации, представленной на этикетке вакцины, использованной для первичной серии вакцинации.**

Этот информационный бюллетень с информацией о вакцинах содержит сведения, которые позволят вам понять риски и преимущества COMIRNATY (мРНК-вакцины против COVID-19) и вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19, которыми вы можете быть привиты в связи с пандемией COVID-19. Со всеми вопросами обращайтесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию.

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. 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.

ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА COMIRNATY (мРНК-ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19) И КАК ОНА СВЯЗАНА С ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

При приготовлении в соответствии с действующими инструкциями по применению, вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19,) и вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 имеют одинаковый состав и могут использоваться взаимозаменяемо.

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 ПЕРЕД ПРИВИВКОЙ ВАКЦИНОЙ?

Сообщите медицинскому персоналу, проводящему вакцинацию, обо всех имеющихся у вас медицинских обстоятельствах, включая следующие:

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

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА?

Вакцина Pfizer-BioNTech COVID-19 или COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19) вводится в виде внутримышечной инъекции.

Первичные серии вакцинации: Вакцинация состоит из 2 доз вакцины, вводимых с интервалом в 3 недели. Третью дозу первичной серии вакцинации можно вводить не ранее чем через 4 недели после второй дозы лицам, у которых диагностированы определенные виды иммунодефицита.

Бустерная доза:

- Однократную бустерную дозу вакцины можно вводить лицам в возрасте от 12 лет и старше, не ранее чем через 5 месяцев после завершения первичной серии прививок вакциной Pfizer-BioNTech COVID-19 или COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19).
- Однократная бустерная доза вакцины может быть введена лицам в возрасте от 18 лет и старше, которые завершили первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19. О возможности получения бустерной дозы вакцины проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Защитные функции вакцины могут действовать не на всех.

КОМУ НЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ?

Вакцина 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 ВАКЦИН?

Вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19) и разрешенные вакцинные составы включают в себя следующие ингредиенты:

- мРНК и липиды ((4-гидроксипентил) азандиол) бис(гексан-6,1-диол) бис (2-гексилдеканат), 2 [(полиэтиленгликоль) -2000]-N, N-дитетрадецилацетамид, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и холестерин).

Вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 для лиц в возрасте от 12 лет и старше содержат один из следующих наборов дополнительных ингредиентов. Спросите у медицинского персонала, проводящего вакцинацию о вводимой версии вакцины:

- хлорид калия, одноосновный фосфат калия, хлорид натрия, дигидрат двухосновного фосфата натрия и сахароза

ИЛИ

- триметамин, гидрохлорид триметамин и сахароза

Вакцина COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19) для лиц в возрасте от 12 лет и старше содержат один из следующих наборов дополнительных ингредиентов. Спросите у медицинского персонала, проводящего вакцинацию о вводимой версии вакцины:

- хлорид калия, одноосновный фосфат калия, хлорид натрия, дигидрат двухосновного фосфата натрия и сахароза

ИЛИ

- триметамин, гидрохлорид триметамин и сахароза

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА?

Да. В ходе клинических испытаний примерно 23 000 человек в возрасте 12 лет и старше получили как минимум 1 дозу вакцины. Данные этих клинических испытаний подтвердили разрешение на экстренное использование (EUA) вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 и одобрение COMIRNATY (мРНК-вакцины против COVID-19). Начиная с 11 декабря 2020 года в рамках EUA были вакцинированы миллионы людей. Вакцина, разрешенная к применению для лиц от 12 лет и старше, включает в себя два вакцинных состава; один был изучен в ходе клинических испытаний и использовался в рамках EUA, а другой – с такими же мРНК и липидами, но с разными вспомогательными веществами. Использование различных вспомогательными веществ помогает стабилизировать вакцину при пониженных температурах, и состав можно вводить без разбавления.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ 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 1 (одного) часа после введения дозы вакцины. По этой причине медработник, проводивший вакцинацию, может попросить вас задержаться по месту получения вакцины для наблюдения за вашим состоянием 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, чаще у мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и мужчин старшего возраста, 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. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной у вас 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 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: "COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)" или "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA".

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.

ЕСЛИ ВЫ РЕШИТЕ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ COMIRNATY (мРНК-ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19) ИЛИ 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 это никак не повлияет на ваше обычное медицинское обслуживание.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОВИД-19 ПОМИМО ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ COMIRNATY (мРНК-ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19) ИЛИ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19?

При получении разрешения на экстренное применение для профилактики COVID-19 могут использоваться и другие вакцины.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ПРИВИВКУ ВАКЦИНОЙ COMIRNATY (мРНК-ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19) ИЛИ ВАКЦИНОЙ PFIZER-BIONTECH COVID-19 СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Данные о введении вакцины COMIRNATY (мРНК-вакцины против COVID-19,) или вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 одновременно с другими вакцинами еще не представлены в FDA. Если вы планируете привиться вакциной COMIRNATY (мРНК-вакциной против COVID-19,) или вакциной Pfizer-BioNTech COVID-19 в сочетании с другими вакцинами, обсудите возможные варианты со своим лечащим врачом.

ЧТО ДЕЛАТЬ ЕСЛИ У МЕНЯ ОСЛАБЛЕННЫЙ ИММУНИТЕТ?

Если у вас ослабленный иммунитет, вы можете получить третью дозу вакцины. Третья доза может еще не обеспечить полный иммунитет к COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, поэтому вам следует продолжать соблюдать физические меры предосторожности, чтобы, по возможности, предотвратить COVID-19. Кроме того, ваши близкие, по мере возможности, должны быть вакцинированы.

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?

Нет. Вакцина 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 следующей дозы вакцины. 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="315 1167 594 1192">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="951 1226 1198 1289">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 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-HHS-TIPS или <https://TIPS.HHS.GOV>.

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. 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 ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (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.

Данное разрешение на экстренное применение (EUA) вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19 и COMIRNATY (мРНК-вакцина против COVID-19) прекратит свое действие, когда секретарь NHS определит, что обстоятельства, оправдывающие EUA, более не существуют, или когда произойдет изменение статуса утверждения продукта, так что разрешение на экстренное применение (EUA) больше не будет нужным.



Изготовитель:
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-15.1

Последняя редакция: 03 января 2022 г



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

GDTI: 0886983000332