

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ ОТ 16 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19, направленная на профилактику коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), который вызывается вирусом SARS-CoV-2. Данный справочный материал содержит информацию, которая поможет вам понять риски и пользу вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19, которую вы можете получить в связи с текущей пандемией COVID-19.

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 – это вакцина, которая может предотвратить ваше заражение COVID-19. Вакцины для профилактики COVID-19, утвержденной Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), в настоящее время не существует.

Ознакомьтесь с данным справочным материалом, чтобы получить информацию о вакцине Pfizer-BioNTech от COVID-19. При появлении вопросов проконсультируйтесь с организацией, осуществляющей вакцинацию. Решение о получении вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 принимаете только вы.

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 вводится внутримышечно в 2 дозах с разницей в 3 недели.

Допускается, что вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 не сможет защитить всех.

Данный справочный материал может обновляться. Чтобы ознакомиться с самой последней версией справочного материала посетите веб-сайт www.cvdvaccine.com.

ЧТО ВАМ НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ЭТОЙ ВАКЦИНЫ?

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом, который называется SARS-CoV-2. Данный вид коронавируса раньше не встречался. Вы можете заразиться COVID-19 через контакт с другим человеком, у которого есть этот вирус. В первую очередь, это респираторное заболевание, которое может затронуть другие органы. Люди, зараженные COVID-19, имеют различные симптомы, варьирующиеся от легкого до тяжелого течения болезни. Симптомы могут появиться в период от 2 до 14 дней после контакта с вирусом. Симптомы могут включать следующие: высокую температуру или озноб, кашель, одышку, усталость, боль в мышцах или теле, головную боль, внезапную потерю вкуса или обоняния, боль в горле, заложенность носа или насморк, рвоту или тошноту, понос.

ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 – это неутверждённая вакцина, которая может предотвратить заражение COVID-19. Вакцины для профилактики COVID-19, утвержденной FDA, в настоящее время не существует.

FDA разрешил экстренное использование вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц от 16 лет и старше в соответствии с Экстременным разрешением на применение (EUA).

Для получения дополнительной информации о EUA, см. раздел «**Что такое Экстренное разрешение на применение (EUA)?**» в конце данного справочного материала.

ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ СООБЩИТЬ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ВАШУ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?
Сообщите организации, осуществляющей вашу вакцинацию, о вашем состоянии здоровья, в том числе, если:

- у вас есть аллергия
- у вас высокая температура
- у вас есть нарушение свертываемости или вы принимаете противосвертывающий препарат
- у вас ослаблен иммунитет или вы принимаете препарат, оказывающий действие на вашу иммунную систему
- вы беременны или планируете беременность
- вы кормите грудью
- вы получили другую вакцину от COVID-19

КОМУ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

FDA разрешил экстренное использование вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 лицам от 16 лет и старше.

КОМУ НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Вам не следует получать вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19, если:

- у вас была тяжелая аллергическая реакция после получения предыдущей дозы этой вакцины
- у вас была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо компонент этой вакцины

КАКОВЫ КОМПОНЕНТЫ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Вакцина Pfizer BioNTech от COVID-19 содержит следующие компоненты: 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, калия дигидрофосфат, хлорид натрия, дигидрат гидрофосфата динатрия и сахароза.

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 будет вводиться с помощью внутримышечной инъекции.

Вакцинация вакциной Pfizer-BioNTech от COVID-19 проводится 2 дозами с разницей в 3 недели.

Если вы получили одну дозу вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19, вы должны получить вторую дозу этой же вакцины через 3 недели, чтобы завершить процесс вакцинации.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ ВАКЦИНА PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 РАНЬШЕ?

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 является неутвержденной вакциной. Во время клинических испытаний примерно 20000 человек от 16 лет и старше получили не менее 1 дозы вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19.

КАКОВА ПОЛЬЗА ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

В еще продолжающихся клинических испытаниях вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 Vaccine показала свою эффективность в профилактике COVID-19 после введения 2 доз с разницей в 3 недели. Длительность защиты от COVID-19 в настоящее время не известна.

КАКОВЫ РИСКИ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Побочные эффекты, о которых сообщается в связи с вакциной Pfizer-BioNTech от COVID-19, включают:

- боль в месте введения препарата
- усталость
- головную боль
- боль в мышцах
- озноб
- боль в суставах
- высокую температуру
- отечность в месте введения препарата
- покраснение в месте введения препарата
- тошноту
- недомогание
- увеличенные лимфатические узлы (лимфаденопатия)

Есть небольшая вероятность того, что вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Сильная аллергическая реакция, как правило, возникает в период от нескольких минут до одного часа после получения дозы вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- Затрудненное дыхание
- Отёчность лица и горла
- Быстрое сердцебиение
- Сильную сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

Этот список возможных побочных эффектов от применения вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 может оказаться неполным. Могут иметь место серьезные и неожиданные побочные эффекты. Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 все еще изучается на клинических испытаниях.

ЧТО МНЕ ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКОВЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

Если у вас появилась тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или отправляйтесь в ближайшую больницу.

Позвоните в организацию, осуществляющую вашу вакцинацию, или своему врачу, если у вас есть побочные эффекты, которые беспокоят вас или не проходят.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины с помощью **Системы отчетов о нежелательных реакциях для вакцины FDA/CDC (VAERS)**. Бесплатный номер системы VAERS – 1-800-822-7967 или воспользуйтесь веб-страницей <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, введите «Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 EUA» в первой строчке блока #18 в форме отчета.

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию Pfizer Inc., используя контактные данные ниже.

Веб-сайт	Номер факса	Номер телефона
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ Я РЕШУ НЕ ПОЛУЧАТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Вы сами принимаете решение о том, получать вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19 или нет. Если вы решите не получать вакцину, это не отразится на вашем стандартном медицинском обслуживании.

ЕСТЬ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19, ПОМИМО ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

В настоящее время другой утвержденной вакцины для профилактики COVID-19 не существует. FDA может разрешить экстренное использование других вакцин для профилактики COVID-19.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19 В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Информация об использовании вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 в сочетании с другими вакцинами в настоящее время отсутствует.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?

Если вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь со своим врачом о доступных для вас вариантах.

МОГУ ЛИ Я ЗАРАЗИТЬСЯ COVID-19 ОТ ВАКЦИНЫ PFIZER-BIONTECH ОТ COVID-19?

Нет. Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 не содержит вирус SARS-CoV-2 и не может заразить вас COVID-19.

СОХРАНИТЕ СВОЮ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

После получения первой дозы вакцины вам будет выдана карта вакцинации с указанием даты, когда вы должны вернуться для получения второй дозы вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19. Обязательно принесите свою карту для получения второй дозы вакцины.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, посетите веб-сайт или позвоните по номеру телефона, которые указаны ниже. Для получения доступа к самым последним справочным материалам отсканируйте QR-код, указанный ниже.

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

КАК Я МОГУ ПОЛУЧИТЬ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ?

- Задайте вопрос организации, осуществляющей вакцинацию.
- Посетите веб-сайт CDC по адресу <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Посетите веб-сайт FDA по адресу <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Свяжитесь с департаментом общественного здравоохранения на местном уровне или на уровне штата.

КУДА БУДЕТ ВНЕСЕНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Организация, осуществляющая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) или другую выделенную для этих целей систему, находящуюся в юрисдикции штата или вашего города. Это позволит вам получить ту же самую вакцину, когда вы вернетесь для получения второй дозы. Для получения дополнительной информации о системах IIS посетите веб-страницу <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОМПЕНСАЦИЙ ЗА УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ ПРИ ПРОФИЛАКТИКЕ?

Программа компенсаций за ущерб здоровью при профилактике (CICP) – это федеральная программа, которая может помочь с оплатой расходов на медицинское обслуживание и покрыть другие специфические расходы людям, которые получили тяжелый ущерб своему здоровью вследствие приема определенных лекарств или вакцин, включая данную вакцину. Согласно общим правилам, жалоба может быть подана в CICP в течение одного (1) года со дня получения вакцины. Для получения дополнительной информации об этой программе посетите www.hrsa.gov/cicp/ или позвоните по номеру 1-855-266-2427.

ЧТО ТАКОЕ ЭКСТРЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (EUA)?

Управление по контролю за продуктами и лекарствами США сделало доступной вакцину Pfizer-BioNTech от COVID-19 с использованием механизма экстренного доступа, который называется EUA. EUA поддерживается официальным заявлением Министра здравоохранения и социальных служб (HHS) о том, что текущие обстоятельства оправдывают экстренное использование лекарственных средств и биологических препаратов во время пандемии COVID-19.

Вакцина Pfizer-BioNTech от COVID-19 не прошла ту же проверку, которую проходят средства, утвержденные или разрешенные FDA. FDA может выдавать EUA при условии удовлетворения определенных критериев, в число которых входит отсутствие других надлежащих утвержденных и доступных вариантов. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности научных данных, показывающих, что данное средство может служить эффективной профилактикой COVID-19 во время пандемии COVID-19, и что известная и возможная польза от данного средства перевешивает известные и возможные риски от данного средства. Все эти критерии должны быть удовлетворены для того, чтобы средство могло использоваться в лечении пациентов во время пандемии COVID-19.

EUA для вакцины Pfizer-BioNTech от COVID-19 находится в силе на протяжении действия официального заявления COVID-19 EUA, которое обосновывает экстренное использование этих средств, и до момента его прекращения или отмены (после чего эти средства больше не смогут быть использованы).



Произведено
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-0.7

Пересмотрено: декабрь 2020 г.



Отсканируйте для подтверждения предоставления
данного справочного материала получателю вакцины
для электронной медицинской карты/информационных
систем иммунизации.

Дата штрих-кода: 12/2020